



Prot. n. AOO/197/2107 del 13.07.2022

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.

Sogg. Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A

Oggetto: Determinazione AIFA n. 230/2022 in merito alla riclassificazione del medicinale per uso umano Ledaga (Clormetina). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 230 del 24 marzo 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 79 del 04.04.2022, che si allega, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano Ledaga (Clormetina) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide in pazienti adulti*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;



- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, dermatologo ed internista (RRL)

Con D.G.R. n.984/2016 e s.m.i è stata istituita 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 delle decisioni assunte dalla CTRF nel corso della riunione del 13.07.2022 è stato valutato positivamente l’inserimento nel Prontuario Terapeutico regionale (PTR) del farmaco in oggetto, come da verbale agli atti, nelle more dell’adozione di apposito provvedimento dirigenziale finalizzato all’approvazione della versione aggiornata del PTR si riportano di seguito, in Tab.1, i centri autorizzati alla prescrizione dello stesso per l’indicazione autorizzata di cui alla Determinazione AIFA n. 230/2022.

Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI/DSS	U.O. (SPEC. EMATOLOGO)	CODICE EDOTTO
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia	970019
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia	968432
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
PTA Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA Ematologia	099767
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 Medicina interna “Baccelli”	966198 966232
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia	969611
Ospedale Miulli Acquaviva delle Fonti	Ematologia	099577



CENTRI OSPEDALIERI/DSS	U.O./SERVIZIO/AMBULATORI (SPEC. DERMATOLOGO)	CODICE EDOTTO
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Dermatologia	966197
	Dip. Allergologia Ed	966305
	Immunologia Clinica	
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Chirurgia Plastica (Amb. Dermatologia	099544
Ospedale Di Venere	Dermatologia	099382
Ospedale Miulli Acquaviva delle Fonti	Dermatologia	969461
Ospedale Perrino Brindisi	Dermatologia	967555
Poliambulatorio Distrettuale (P.O. Barletta)	Dermatologia	969114
AO Univ. OORR Foggia	Dermatologia	964108
Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Dermatologia	969581
Ospedale V. Fazzi Lecce	Dermatologia	970018
Dss Gagliano del Capo	Dermatologia	970780
DSS Lecce (Cittadella della Salute)	Dermatologia	970718
Ospedale SS. Annunziata Ta	Dermatologia	970018

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'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco in oggetto, che si dispone essere riservata esclusivamente ai **medici ematologi e dermatologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciuti.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto per l'indicazione di cui sopra devono essere obbligatoriamente registrate sul sistema informativo regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "*prescrizione on line*".

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.

Alla società Exprivia, si chiede di inserire il medicinale in oggetto nel PTR Edotto.



Si invitano il Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia e l'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità a procedere con urgenza all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

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
13.07.2022
15:27:12
GMT+00:00

Il Dirigente di Sezione

dott. Paolo Stella



Documento
firmato da:
Paolo Stella
13.07.2022
15:38:54 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 marzo 2022

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ledaga», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 230/2022). (22A02090)

(GU n.79 del 4-4-2022)

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»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è 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 è 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 è 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 determinazioni 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;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

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 determina AIFA n. 1742/2017 del 12 ottobre 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 256 del 2 novembre 2017, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ledaga», approvato con procedura centralizzata»;

Visto il trasferimento di titolarità del medicinale «Ledaga» (clormetina) dalla società Actelion Registration Ltd alla società Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C32 del 25 gennaio 2019;

Vista la domanda presentata in data 10 giugno 2020, con la quale la società Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ledaga» (clormetina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2 novembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21, 25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 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

Il medicinale LEDAGA (clormetina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide in pazienti adulti.

Confezione:

«160 mcg/g- gel- uso topico- tubo (alluminio)- 60 g» 1 tubo - A.I.C. n. 045315013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 2.659,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.388,88.

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.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ledaga» (clormetina) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, dermatologo ed internista (RRL).

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, 24 marzo 2022

Il dirigente: Trotta