



Prot. n. AOO/081/ 1703 del 25/03/2020

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali

delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori Medici dei P.O.

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori delle Farm. Osped. e Territ.)

Direttori Generali

delle Aziende Ospedaliere Universitarie

degli IRCCS pubblici

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

Rappr. Legali degli IRCCS privati ed E.E.

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori delle U.O. dei Centri autorizzati

-Direttori della Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.P.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 206/2020 in merito al medicinale per uso umano Hemlibra (Emicizumab). Regime di rimborsabilità a seguito di una nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 206 del 21 febbraio 2020, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 71 del 18.03.2020, che si allega, ha disposto la rimborsabilità e prezzo del medicinale Hemlibra (Emicizumab), a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII <1%) senza inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età*



Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti ematologo ed internista (RRL);
- sottoposto a prescrizione, secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 (PHT prontuario della distribuzione diretta) pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 259 del 4.11.2004;
- soggetto ad attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata.

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 *"dei difetti ereditari della coagulazione"* con codice di esenzione RDG020.

Pertanto, considerato che il farmaco in oggetto è stato classificato dall'AIFA quale farmaco innovativo e che, secondo quanto disposto dall'art.10 comma 2, D.L. n.158/2012 convertito in L. n.189/2012 *"le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale erogati attraverso gli ospedali e le Aziende Sanitarie Locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica (, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n.197/CSR)"*, indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali", si riportano di seguito, in Tab. 1, i centri preposti al trattamento e prescrizione del medicinale in oggetto per l'indicazione autorizzata di cui alla Determina AIFA n. 206/2020.



Tab. 1

CENTRI	Centro riferimento DGR 329/2018	U.O./Serv.(Spec. Ematologo, Internista)	Codice EDOTTO
ASL BA			
P.O. San Giacomo-Monopoli	Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	Servizio di Medicina Trasfusionale	969727
ASL LE			
P.O. "Veris delli Ponti"-Scorrano	Medicina Generale	Medicina Interna	970074
ASL TA			
P.O. SS. Annunziata/Moscato	S.C. Immunoematologia e medicina trasfusionale S.S. Coagulazione ed Emostasi Ematologia	Servizio di Medicina Trasfusionale Ematologia	968149 968432
AAOO Univ. - IRCCS - EE			
AO Univ. OORR Foggia	Genetica Medica Pediatria Universitaria	Servizio Genetica Medica Pediatria Universitaria	968605 968569
AO Univ. Cons. Policlinico-Bari	Emostasi e Coagulazione	Servizio di Medicina Trasfusionale	966339
AO Univ. Giovanni XXIII-Bari	Pediatria Generale e Specialistica "B. Trambusti"	Pediatria Generale e Specialistica "B. Trambusti"	098158
E.E. Cardinale G. Panico-Tricase	Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	Servizio di Medicina Trasfusionale	969620
Casa Sollievo della Sofferenza S. G. Rotondo	Emostasi e Trombosi	Servizio di Medicina Trasfusionale	970240

Tale ricognizione ed aggiornamento 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 Hemlibra, che si dispone essere riservata esclusivamente ai medici ematologi ed internisti, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati , verificando



puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciuti.

La prescrizione della specialità in oggetto dovrà essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informativo 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.

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.

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.

Documento istruito da dott. Francesco Colasuonno
Responsabile P.O. Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

Il Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione
Ing. Vito Bavaro