



Prot. n. AOO/081/2975 del 08/06/2020

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali

delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori Medici dei P.O.

-Direttori delle Farm. Osped. e Territ.)

Direttori Generali

delle Aziende Ospedaliero 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 della Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.p.a

Sogg. Aggr. Reg. Innovapuglia S.p.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 208/2020 in merito al regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano Myalepta (Mentreleptina) per il trattamento della Lipodistrofia (LD). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 208 del 21.02.2020 pubblicata nella GU n. 72 del 19.05.2020, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Myalepta (Mentreleptina) per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da Lipodistrofia (LD): con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita (sindrome di Berardinelli-Seip) o di LD generalizzata acquisita (sindrome di Lawrence) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni.*

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 endocrinologo, pediatra (RRL);
- ai fini delle condizioni e modalità di impiego, soggetta a diagnosi e prescrizione su scheda di prescrizione ospedaliera, allegata alla determinazione AIFA n. 208/2020 da effettuare in maniera informatizzata (P.T.) nel sistema informativo EDOTTO;
- soggetto ad attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;
- inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n.158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012.

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 della patologia *Lipodistrofia (LD)* con codice di esenzione RC0080.

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 ...*".

Preso atto che, a fronte del verbale della CTRF del 27.04.2020, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto, si riportano di seguito, in **Tab. 1**, i centri preposti al trattamento e prescrizione dello stesso per l'indicazione autorizzata di cui alla Determina AIFA n. 208/2020.



Tab. 1

CENTRO	U.O.	CODICE. EDOTTO
AO UNIV.		
AO Univ. Policlinico Bari	Endocrinologia	964626
AO Univ. Giovanni XXIII Bari	Malattie Metaboliche	968922

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.

Il Direttore Sanitario del P.O. AOU Policlinico/Giovanni XXXIII di Bari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti pediatri e endocrinologi esperti nella gestione dei pazienti con patologia Lipodistrofia (LD)**, si devono attenere scrupolosamente al Centro sopra individuato, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite "la scheda di prescrizione ospedaliera AIFA", in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di prescrizione ospedaliera prevista dall'AIFA.

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

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

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.

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

COLASUONNO
FRANCESCO
08.06.2020 11:30:24 UTC

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Documento firmato da:
PAOLO STELLA
08.06.2020 11:59:57 UTC

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

BAVARO VITO
REGIONE
PUGLIA/000000000
Dirigente
08.06.2020 13:30:07 UTC



Prot. n. AOO/081/2975 del 08/06/2020

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali

delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

-Direttori Sanitari

-Direttori Medici dei P.O.

-Direttori delle Farm. Osped. e Territ.)

Direttori Generali

delle Aziende Ospedaliero 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 della Farmacia Ospedaliera)

Exprivia S.p.a

Sogg. Aggr. Reg. Innovapuglia S.p.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 208/2020 in merito al regime di rimborsabilità del medicinale per uso umano Myalepta (Mentreleptina) per il trattamento della Lipodistrofia (LD). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 208 del 21.02.2020 pubblicata nella GU n. 72 del 19.05.2020, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Myalepta (Mentreleptina) per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da Lipodistrofia (LD): con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita (sindrome di Berardinelli-Seip) o di LD generalizzata acquisita (sindrome di Lawrence) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni.*

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 endocrinologo, pediatra (RRL);
- ai fini delle condizioni e modalità di impiego, soggetta a diagnosi e prescrizione su scheda di prescrizione ospedaliera, allegata alla determinazione AIFA n. 208/2020 da effettuare in maniera informatizzata (P.T.) nel sistema informativo EDOTTO;
- soggetto ad attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata;
- inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n.158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012.

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 della patologia *Lipodistrofia (LD)* con codice di esenzione RC0080.

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 ...*".

Preso atto che, a fronte del verbale della CTRF del 27.04.2020, è stato valutato positivamente l'inserimento in PTR del farmaco in oggetto, si riportano di seguito, in **Tab. 1**, i centri preposti al trattamento e prescrizione dello stesso per l'indicazione autorizzata di cui alla Determina AIFA n. 208/2020.



Tab. 1

CENTRO AO UNIV.	U.O.	CODICE. EDOTTO
AO Univ. Policlinico Bari	Endocrinologia	964626
AO Univ. Giovanni XXIII Bari	Malattie Metaboliche	968922

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.

Il Direttore Sanitario del P.O. AOU Policlinico/Giovanni XXXIII di Bari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti pediatri e endocrinologi esperti nella gestione dei pazienti con patologia Lipodistrofia (LD)**, si devono attenere scrupolosamente al Centro sopra individuato, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite *"la scheda di prescrizione ospedaliera AIFA"*, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione *"Gestire Piano Terapeutico"*, per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

La dispensazione del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di prescrizione ospedaliera prevista dall'AIFA.

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

Al soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia ed all'Azienda Capofila ASL BA, ognuno per quanto di propria competenza e responsabilità, si raccomanda di procedere con urgenza ed in tempi brevi al fine di consentire



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

l'espletamento delle procedure amministrative necessarie all'acquisto su scala regionale di tale nuovo farmaco esclusivo.

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.

Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.

Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Prescrittori

dott. Francesco Colasuonno

COLASUONNO
FRANCESCO
08.06.2020 11:30:24 UTC

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Documento firmato da:
PAOLO STELLA
08.06.2020 11:59:57 UTC

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

BAVARO VITO
REGIONE
PUGLIA/000000000
Dirigente
08.06.2020 13:30:07 UTC

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 febbraio 2020

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano
«Myalepta». (Determina n. 208/2020). (20A01589)
(GU n.72 del 19-3-2020)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale «Myalepta» (metreleptina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 30 luglio 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018, Serie C 309/3, ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/18/1276.

Titolare A.I.C.: Aegerion Pharmaceuticals B.V. Atrium Building,
8th Floor, Strawinskylaan 3127 - 1077 ZX Amsterdam - Paesi Bassi.

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

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, con cui e' stato emanato il «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», cosi' 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 nel proprio sito istituzionale e' 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 modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi e' stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

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, della 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 nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001;

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;

Vista la determina 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 (S.S.N.) 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 determina 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 l'art. 1, commi 1 e 2, dell'Accordo siglato, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in data 18 novembre 2010 in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi (repertorio atti n. 197/CSR), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 6 del 10 gennaio 2011;

Visto l'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), la quale ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti dall'AIFA i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovativita' condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalita' per la valutazione degli effetti

dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del S.S.N.;

Visto il comunicato «Comunicazione AIFA sui farmaci innovativi», pubblicato nel sito istituzionale dell'AIFA in data 4 aprile 2019;

Vista la domanda con la quale la società Aegerion Pharmaceuticals BV in data 31 agosto 2018 e in data 19 ottobre 2018 ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, della specialità medicinale «Myalepta» (metreleptina);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 4-6 febbraio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA reso nella sua seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2020 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale MYALEPTA (metreleptina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

11,3 mg polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (5 ml) in vetro tipo I con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio/capsula removibile in plastica bianca - un flaconcino - A.I.C. n. 046926010/E (in base 10);

11,3 mg polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (5 ml) in vetro tipo I con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio/capsula removibile in plastica bianca - trenta flaconcini A.I.C. n. 046926022/E (in base 10);

3 mg polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (3 ml) in vetro tipo I con tappo in gomma clorobutilica e sigillo in alluminio/capsula removibile in plastica rossa - un flaconcino - A.I.C. n. 046926034/E (in base 10);

3 mg polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (3 ml) in vetro tipo I con tappo in gomma clorobutilica e sigillo in alluminio/capsula removibile in plastica rossa - trenta flaconcini - A.I.C. n. 046926046/E (in base 10);

5,8 mg polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (3 ml) in vetro tipo I con tappo in gomma clorobutilica e

sigillo in alluminio/capsula removibile in plastica blu - un
flaconcino - A.I.C. n. 046926059/E (in base 10);

5,8 mg polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
flaconcino (3 ml) in vetro tipo I con tappo in gomma clorobutilica e
sigillo in alluminio/capsula removibile in plastica blu - trenta
flaconcini - A.I.C. n. 046926061/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Myalepta e' indicato in aggiunta alla
dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze
da deficit di leptina in pazienti affetti da lipodistrofia (LD):

con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita (sindrome
di Berardinelli-Seip) o di LD generalizzata acquisita (sindrome di
Lawrence) negli adulti e nei bambini di eta' pari o superiore a due
anni.

L'indicazione terapeutica:

«Myalepta e' indicato in aggiunta alla dieta come terapia
sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di
leptina in pazienti affetti da lipodistrofia (LD):

con diagnosi confermata di LD parziale familiare o di LD
parziale acquisita (sindrome di Barraquer-Simons) negli adulti e nei
bambini di eta' pari o superiore a 12 anni, per i quali le terapie
standard non sono riuscite a raggiungere un controllo metabolico
adeguato»

non e' rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale «Myalepta» (metreleptina) e' classificata
come segue:

confezioni:

11,3 mg polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
flaconcino (5 ml) in vetro tipo I con tappo in gomma bromobutilica e
sigillo in alluminio/capsula removibile in plastica bianca - trenta
flaconcini - A.I.C. n. 046926022/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 77.447,40;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 127.819,19;

3 mg polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
flaconcino (3 ml) in vetro tipo I con tappo in gomma clorobutilica e
sigillo in alluminio/capsula removibile in plastica rossa - trenta
flaconcini - A.I.C. n. 046926046/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 19.361,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31.954,80;

5,8 mg polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo -
flaconcino (3 ml) in vetro tipo I con tappo in gomma clorobutilica e
sigillo in alluminio/capsula removibile in plastica blu - trenta
flaconcini - A.I.C. n. 046926061/E (in base 10);

classe di rimborsabilita': «H»;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 38.723,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 63.909,59.

Attribuzione del requisito di innovazione terapeutica condizionata in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui conseguono:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, del decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'Accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (repertorio atti n. 197/CSR).

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

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.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilita' ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtu' dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Art. 3

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea ospedaliera AIFA con indicazione rimborsata dal Servizio sanitario nazionale: «Myalepta e' indicato in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da lipodistrofia (LD): con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita (sindrome di Berardinelli-Seip) o di LD generalizzata acquisita (sindrome di Lawrence) negli adulti e nei bambini di eta' pari o superiore a due anni». Tale scheda e' annessa al presente provvedimento (Allegato 1), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 4

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Myalepta» (metreleptina) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, pediatra (RRL).

Art. 5

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, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: Massimi
Allegato

SCHEDA DI PRESCRIZIONE OSPEDALIERA MEDICINALE MYALEPTA (metreleptina)

Specificare se si tratta di:		
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione (durata 6 mesi)		
<input type="checkbox"/> prosecuzione di terapia	<input type="checkbox"/> durata 6 mesi	<input type="checkbox"/> durata 12 mesi
Il paziente ha ottenuto un miglioramento clinico, definito da una riduzione dell'HbA _{1c} $\geq 1.0\%$ e/o dei trigliceridi a digiuno $\geq 30\%$.		
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
La prosecuzione della terapia a carico SSN è consentita soltanto in caso di miglioramento clinico secondo la definizione sopra riportata.		

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

20A015 9

