REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/ 806 del 11 FEB. 2020

Direttori Generali delle
- **Aziende Sanitarie Locali**
- **Aziende Ospedaliero Universitarie**

(e per il loro tramite ai
- *Direttori Sanitari*
- *Direttori delle U.O. riferibili ai Centri autorizzati al trattamento della malattia di Still;*
- *Direttori dei distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite ai
- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera;*
- *Direttori delle U.O. riferibili ai Centri autorizzati al trattamento della malattia di Still.)*

Oggetto: Ricognizione ed aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci ad alto costo per il trattamento della Malattia di Still di cui alla nota prot. AOO/081/4698 del 3/10/2019.

Con precedente nota di cui all'oggetto la scrivente Sezione ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione di farmaci ad alto costo per il trattamento della Malattia di Still.

Tenuto conto che, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.10 del 23.01.2020 pubblicata nella GU n. 18 del 23 gennaio 2020, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale Kineret (Anakinra) per la nuova indicazione terapeutica:

- *Kineret è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto(Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attività di malattia da moderata a elevata, o nei pazienti con*

Servizio Politiche del Farmaco
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi.

Tenuto conto altresì che, tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;
- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione da parte di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, internista, pediatra e immunologo, esperti nella gestione di pazienti con malattia di Still individuati dalle regioni e province autonome (RRL);
- soggetto a diagnosi e prescrizione su scheda di monitoraggio allegata alla determina 10/2020, allo stato in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto, nella sezione "Gestire Piano Terapeutico".

Sulla base di quanto sopra, risulta necessario provvedere ad una ricognizione ed aggiornamento dell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci ad alto costo (di cui alla Tab. 2) per il trattamento della Malattia di Still, così come di seguito riportati in Tab. 1.

Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci ad alto costo (di cui alla Tab. 2) per il trattamento della Malattia di Still

Tab. 1

CENTRI	**U.O. (Spec. reumatologo, pediatra, immunologo, internista)**	**Cod. EDOTTO**
ASL LE		
Ospedale V.Fazzi Lecce	Oncoematologia Pediatrica	098154
Ospedale V.Fazzi (S. Cesario)	Reumatologia	098303
AAOO Univ. - IRCCS - EE		
AO Univ. OORR Foggia	Reumatologia Univ. Pediatria Univ.	968580 968569
Casa Sollievo della Sofferenza	Medicina Interna - U.O.S. Reumatologia Pediatria	969570 969578
AO Univ. Cons. Policlinico Bari AO Univ Giovanni XXIII Bari	Medicina Interna "G.Baccelli" Oncoematologia Pediatrica Osp. Reumatologia Univ. Pediatria Ospedaliera	966232 099673 966282 968899

Servizio Politiche del Farmaco
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Medicinali per il trattamento dei pazienti con la malattia di Still
Tab.2

Medicinale	p.a.	Classe Rimborsabilità Regime fornitura	Costo mensile di trattamento (lordo rid. legge, iva esc.)
Ilaris	Canakinumab	H-RRL	€ 19.038
Kineret	Anakinra	H-RRL	€ 864

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'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, si devono attenere scrupolosamente ai Centri sopra individuati, verificando puntualmente che ogni specialista reumatologo, internista, pediatra e immunologo sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Considerato infine che, da un'analisi farmaco economica effettuata da parte del Servizio Politiche del Farmaco, i farmaci di cui alla Tab.2, presentano una sensibile differenza nei costi mensili di trattamento (calcolati in base ai prezzi massimi di cessione ed alle relative posologie di trattamento registrate nelle rispettive schede tecniche), si invitano i medici specialisti operanti nei Centri autorizzati di cui alla Tab.1 a prediligere, nell'ambito dei protocolli terapeutici riconducibili alla indicazione in oggetto, lo schema terapeutico a minor costo (Anakinra), compatibilmente con le necessità cliniche dei pazienti.

La dispensazione dei suddetti medicinali dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate.

Servizio Politiche del Farmaco
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

REGIONE
PUGLIA

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE SANITARIE

Servizio Politiche del Farmaco

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.

AP/

Il Responsabile P.O.
Registri di Monitoraggio AIFA e Centri Presrittori
Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio
Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione
Vito Bavaro

Servizio Politiche del Farmaco
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 gennaio 2020

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kineret». (Determina n. 10/2020). (20A00396)

(GU n.18 del 23-1-2020)

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 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 concernente i medicinali per uso umano;

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

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 (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 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 il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 22 giugno 2018 con la quale la societa' Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL) ha chiesto la rimborsabilita' della nuova indicazione terapeutica e posologia autorizzate per la specialita' medicinale «KINERET (anakinra)»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale KINERET (anakinra):

«Malattia di Still.

Kineret e' indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di eta' 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attivita' di malattia da moderata a elevata, o nei pazienti con attivita' di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi.

Kineret puo' essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying

ALLEGATO *1*

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEL FARMACO KINERET (ANAKINRA): MALATTIA DI STILL

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ E-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____

Comune di nascita _____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____

Il trattamento a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti - reumatologo, internista, pediatra ed immunologo.

Indicazione terapeutica autorizzata nella malattia di Still:
Kineret è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attività di malattia da moderata a elevata, o nei pazienti con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi.
Kineret può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD).

Indicazione rimborsata dal SSN:
La rimborsabilità di Kineret nella Malattia di Still è limitata al trattamento di:
pazienti adulti, adolescenti, bambini e lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e glucocorticoidi utilizzati a dosi adeguate per un congruo periodo di tempo.
Kineret può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs,DMARD).

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza):

Il/la Paziente deve soddisfare le seguenti condizioni:

1. Paziente adulto, adolescente, bambino o lattante di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore, con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e glucocorticoidi:

☐ FANS (specificare): _____

☐ Glucocorticoide (specificare): _____

Anakinra può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia

☐ Farmaco (specificare): _____

☐ Farmaco (specificare): _____

Prescrizione	dose (mg)	frequenza (quotidiana)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
anakinra			☐	☐

La dose raccomandata per i pazienti con peso corporeo pari o superiore a 50kg è di 100 mg/die tramite iniezione sottocutanea. I pazienti che pesano meno di 50kg devono ricevere una dose calcolata in base al peso corporeo, iniziando con una dose di 1-2 mg/kg/die.
La risposta al trattamento deve essere valutata dopo 1 mese: in caso di manifestazioni sistemiche persistenti, la dose può essere modificata nei bambini, oppure la prosecuzione del trattamento con Kineret deve essere rivalutata dal medico curante.

Popolazione pediatrica (< 18 anni) aggiustamenti della dose: I bambini che pesano meno di 50kg ricevono una dose calcolata in base al peso corporeo, iniziando con una dose di 1-2 mg/kg/die, mentre i pazienti che pesano 50kg o più ricevono 100 mg/die.
Nei bambini con risposta inadeguata, la dose può essere aumentata fino a 4 mg/kg/die.
Popolazione anziana ≥65 anni aggiustamenti della dose: non si prevede la necessità di aggiustamenti della dose.

Il trattamento concomitante di Kineret ed etanercept o qualsiasi altro antagonista del TNF-α non è raccomandato

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione.
Data _____

Timbro e Firma del Medico

_____

20A00396