



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/ 380 del

28 GEN. 2020

1) ARF

2) Distretto Socio Sanitario

3) PP. OO

4) UOBBE

[Handwritten signature]

30 GEN. 2020

Alla cortese attenzione:

**Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie Locali
delle Aziende Ospedaliere e Universitarie**
(e per il loro tramite

- ai Direttori delle U.O. riferibili ai Centri autorizzati al trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH)
- ai Direttori dei distretti Socio Sanitari
- ai Direttori Sanitari delle Strutture Priv. Accr.
- ai Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

(e per il loro tramite

- ai Direttori di Farmacia Ospedaliera
- ai Direttori delle U.O. riferibili ai Centri autorizzati al trattamento dell' ipofosfatemia X-linked (XLH))

Exprivia Helthcare It S.r.l

Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia S.p.A.

Oggetto: Determinazione AIFA n. 34/2020 in merito al medicinale per uso umano Cablivi (Caplacizumab) indicato per il trattamento negli adulti degli episodi di Porpora Trombotica Trombocitopenica acquisita (PTT). Centri autorizzati alla prescrizione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.34 del 03.01.2020 pubblicata nella GU n. 13 del 17 gennaio 2020, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità del medicinale Cablivi (Caplacizumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica acquisita (PTT) in associazione a plasmaferesi e immunosoppressione.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità H;



www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



- ai fini della fornitura, soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione da parte di centri ospedalieri o di specialisti esperti nella gestione di pazienti con microangiopatie trombotiche (RCP 4.2) dei centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica acquisita (PTT) individuati dalle regioni e province autonome (RRL);
- soggetto al riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica condizionata di cui alla determina AIFA n.1535/2017 e a quanto disposto dall'art.10 comma 2, D.L. n.158/2012 convertito in L. 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 negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica acquisita (PTT) codificata con codice di esenzione RGG010.

Pertanto, si riporta di seguito, in **Tab.1**, l'elenco dei centri preposti al trattamento della patologia e alla prescrizione della medicinale in oggetto.

Centri preposti al trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica acquisita (PTT) e alla prescrizione della specialità medicinale Cablivi (Caplacizumab)

Tab. 1

Centri Osp. ASL/AOU	Centro riferimento DGR 329/2018	U.O/Servizio (Spec. ematologo esperto nella gestione dei pazienti con microangiopatie trombotiche)	Codice EDOTTO
A.O.U. Policlinico di Bari - Ospedale Pediatrico "Giovanni XXIII"	Ematologia con trapianto (REP)	Ematologia con trapianto Univ.	966198



P.O. -- "Ss. Annunziata - S.G. Moscati" - Taranto	Ematologia (REP)	Ematologia 1 Moscati	960180
P.O. Perrino Brindisi	Ematologia (REP)	Ematologia	967556
P.O. "Vito Fazzi" - Lecce	Ematologia (REP)	Ematologia	970019
IRCCS "Giovanni Paolo II" Bari	Ematologia (REP)	Ematologia	971135
Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" - Foggia	Ematologia Ospedaliera (REP)	Ematologia Ospedaliera	964091
IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" - San Giovanni Rotondo	Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo (REP)	Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo	969567
Ospedale "Mons. Dimiccoli" - Barletta	Ematologia (REP)	Ematologia con trapianto	099076
Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - Tricase	Ematologia	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., 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 ematologo sia incardinato nelle U.O. riconosciute.

Le prescrizioni del medicinale in oggetto devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informativo EDOTTO mediante la funzionalità "prescrizione on line" per consentire le successive fasi di monitoraggio e erogazione.

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione dei pazienti con microangiopatie trombotiche (RCP 4.2).



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

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

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

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 del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Cordialmente.

AP/

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

Il Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione
ing. Vito Bavaro

www.regione.puglia.it

zione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cosoft» (Timololo, associazioni) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, 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. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosoft» (Timololo, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00264

DETERMINA 3 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cablivi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 34/2020).

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 recante «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», così 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»;

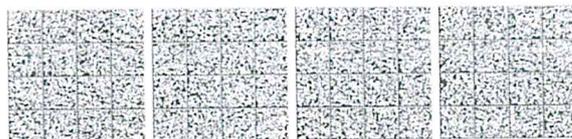
Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate 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 sul proprio sito istituzionale è 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 ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «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 è 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, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) 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 n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

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

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

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 il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 97710/2019 del 3 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 18 settembre 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Cablivi» (caplacizumab) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 5 novembre 2018 con la quale la società Ablynx N. V. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046989012/E;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nelle sedute del 4-6 febbraio 2019 e dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 1° agosto 2019 (protocollo MGR/89895/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale «Cablivi» (caplacizumab);

Vista la deliberazione n. 30 in data 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CABLIVI (caplacizumab) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

indicazione terapeutiche: «Cablivi» è indicato per il trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmaferesi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione;

confezione:

10 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - polvere 10 mg flaconcino (vetro); solvente 1 ml siringa preriempita (vetro) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con solvente + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 046989012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.285,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.073,14.

Alla specialità medicinale «Cablivi» (caplacizumab) viene attribuito il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata, da cui consegue unicamente:

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cablivi» (caplacizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Art. 3.

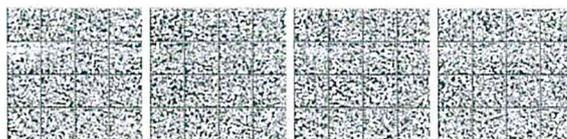
Disposizioni finali

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, 3 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00265



Da: Angelo Palagiano <a.palagiano@regione.puglia.it>
Inviato: martedì 28 gennaio 2020 12:28
A: hd.edotto@exprivia.com; a.pepe@innova.puglia.it; dipart Bari Luisa D'Aprile; dipart Taranto Rosa Moscogiuri; romoscog@tin.it; DG ASLBA; DG ASLBAT; DG ASLBR; DG ASLFG; DG ASLLE; DG ASLTA; Ospedali Riuniti Foggia OO. RR.; Policlinico Bari; policlinico bari; 'dsanitari asl bari'; 'dsanitari asl bat'; 'dsanitari asl lecce'; 'dsanitari asl ta'; 'dsanitaria asl foggia'; 'dsanitario asl brindisi'; 'DIREZIONE SANITARIA MIULLI'; DIREZIONE SANITARIA; direzione sanitaria; DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA BA; 'DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA BR'; 'DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA BT'; DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA FG; 'DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA LE'; 'DIRIGENTE AREA FARMACEUTICA TA'; S.G.Rotondo FG; governatorato@miulli.it; E.E.Panico Tricase LE; DIRETTORE SANITARIO; DIRETTORE GENERALE; DIREZIONE SANITARIA; NARDULLI
Cc: f.colasuonno@regione.puglia.it
Oggetto: Determinazione_AIFA_n_34_2020_medicinale_Cablivi_autorizzazione_centri_
Allegati: nota_380_Det_AIFA_n_34_2020_med_Cablivi_aut_cen_.pdf

Gentilissimi,
si invia, in allegato, nota prot. AOO_081/380 del 28/01/2020, per gli adempimenti di competenza.
Cordialmente.

Angelo Palagiano
Dipartimento della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
Servizio Politiche del Farmaco Via Gentile, 52
70126 Bari
Tel. 080 5403203 fax 080 5409234
e-mail: a.palagiano@regione.puglia.it
p.e.c.: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

