



0004100|17/04/2019
|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Roma, 25 gennaio 2019

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Alla c.a.
Dott. Antonino Musarra
Presidente AAIITO – Associazione
Allergologi Immunologi Italiani
Territoriali e Ospedalieri

Prof. Enrico Maggi
Presidente SIAAIC – Società
Italiana Allergologia Asma e
Immunologia Clinica

Prof.ssa Angela Santoni
Presidente SIICA – Società Italiana
Immunologia, Immunologia Clinica
e Allergologia

Dott. Mario Picozza
Presidente ANDeA – Associazione
Nazionale Dermatite Atopica

Dott. Filippo Tesi
Presidente Federasma & Allergie

e p.c.
Direzione Generale dell’Agenzia
Italiana del Farmaco

OGGETTO: Richiesta di estensione della Prescrivibilità di Dupixent agli Allergologi e Immunologi Clinici

Gentilissimi,

in seguito al ricevimento della nota a Vostra firma relativa all’oggetto, si rappresenta quanto segue.

Come previsto dalla determina DG n. 1333/2018 del 10 agosto 2018, il farmaco DUPIXENT (dupilumab), ai sensi degli artt. 89 e 93 del D. Lgs. n. 219/2006, è classificato, ai fini della

fornitura, come medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL). La previsione della prescrizione limitativa si giustifica in ragione del fatto che si ha qui riguardo ad un medicinale che, per poter essere somministrato correttamente, richiede che la diagnosi sia effettuata in ambiente ospedaliero o in centri che dispongono di adeguati mezzi di diagnosi.

Con il comunicato AIFA del 10 settembre 2015 (reperibile attraverso il seguente collegamento ipertestuale: <http://www.aifa.gov.it/content/farmaci-con-regime-di-fornitura-limitativo-prescrizione-utilizzazione-e-rimborsabilit%C3%A0>), l’Agenzia ha precisato che, qualora nella determina autorizzativa del medicinale, il regime di fornitura individuato sia quello di “*prodotto vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti*” (e questi ultimi vengono indicati dalla Commissione Tecnico Scientifica dell’Agenzia), si deve intendere che il medicinale:

- è prescrivibile da qualsiasi medico operi all’interno del centro ospedaliero individuato dalla Regione, a prescindere dalla specializzazione, ivi compresi gli specialisti individuati dalla CTS;
- al di fuori del centro ospedaliero è prescrivibile solo dagli specialisti individuati dalla CTS.

Inoltre, con il medesimo comunicato, si è precisato che con l’espressione “centro ospedaliero” non si fa riferimento all’ospedale *in toto*, ma alla singola unità operativa semplice o complessa in ambito ospedaliero individuata dalla Regione.

La Commissione Tecnico Scientifica ha ulteriormente analizzato la questione della classificazione dei medicinali sulla base del regime di fornitura e sulla base della rimborsabilità nella riunione del 4 -7 aprile 2016.

In tale circostanza è stato confermato (cfr. comunicato AIFA del 6 giugno 2016 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/chiarimenti-sulla-classificazione-dei-medicinali-base-al-regime-di-rimborsabilit%C3%A0-e-base-al->) che il regime di fornitura RRL (ricetta limitativa ripetibile) - RNRL (ricetta limitativa non ripetibile) individua farmaci prescrivibili da medici afferenti ad un centro ospedaliero e/o da specifici medici specialisti individuati dalla CTS: si ribadisce che in ambito territoriale (extraospedaliero) la prescrizione del medicinale può essere effettuata esclusivamente dagli specialisti individuati dalla CTS, mentre in ambito ospedaliero, o ad esso assimilabile, la prescrizione non è limitata agli specialisti individuati.

In ultimo, la Commissione Tecnico Scientifica, nell'analizzare la nota a Vostra firma in occasione della seduta tenutasi nei giorni 14, 15 e 16 gennaio u.s., ha chiarito che, nell'ambito dei centri identificati dalle Regioni, il farmaco in oggetto può essere prescritto anche da medici con specializzazione diversa dalla dermatologia.

Pertanto, all'interno dei Centri individuati da ogni Regione ciascun medico è abilitato alla prescrizione del farmaco in oggetto indipendentemente dalla specializzazione conseguita, essendo tale criterio dirimente esclusivamente ai fini della prescrizione del medicinale in ambiente extra-ospedaliero.

Restando a disposizione per ogni eventuale chiarimento, l'occasione è gradita per porgerVi cordiali saluti.

Il Dirigente

(Alessandra Dell'Utri)

