



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Regione Marche



0010304|29/11/2018
|R_MARCHE|ARS|ASF|P
2000.80.20/2018/ASF/1

Al Direttore Sanitario ASUR Marche
Dott.ssa Nadia Storti

Al Direttore Sanitario A.O.U. O.R. Ancona
Dott. Cordoni Alfredo

Al Direttore Sanitario A.O. O.R. Marche Nord
Dott. Edoardo Berselli

Al Direttore Sanitario INRCA Ancona
Dott. Alberto Deales

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – REVESTIVE (Teduglutide).

La GU n. 114 del 18.05.2018, in allegato, ha pubblicato la Determina AIFA n. 690 del 5 maggio 2018: Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Revestive».

Revestive, in regime di rimborsabilità SSN, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Sindrome dell'Intestino Corto. I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.

Revestive è classificato in fascia H, con prescrizione soggetta a scheda di prescrizione ospedaliera allegata alla suddetta determinazione (all. 1), è inoltre soggetto a prescrizione medica limitativa da parte di centri ospedalieri o di specialisti: gastroenterologi (RRL).

Tutto ciò premesso, in accordo con la suddetta determina, si comunica di voler autorizzare alla prescrizione del medicinale Revestive il seguente centro: SOD Gastroenterologia e Malattie dell'Apparato Digerente dell'AOU Ospedali Riuniti di Ancona.

L'elenco dei Centri sarà aggiornato in base alle altre richieste di autorizzazione che perverranno all'ARS Marche.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica/Centriautorizzatialladiagnosieprescrizione.aspx>

Distinti saluti.

Il Dirigente della Posizione di funzione
(Dott. Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 maggio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Revestive». (Determina n. 690/2018).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale REVESTIVE – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 30 agosto 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/12/787/001.

Titolare A.I.C.: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited Block 2 & 3 Miesian Plaza 50 – 58 Baggot Street Lower Dublin 2 Irlanda.

IL 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: «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: «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 s.m.i.;

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 del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

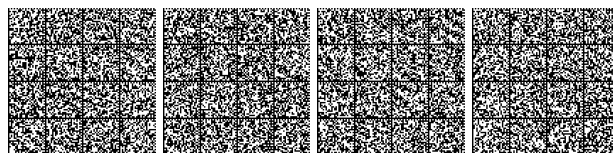
Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;



Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione 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»;

Vista la domanda con la quale la ditta Shire Italia S.p.a., in qualità di rappresentante locale del Titolare A.I.C., ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 7 marzo 2016, 4 maggio 2016, 14 giugno 2017, 13 settembre 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23 ottobre 2017, 23 gennaio 2018 e 20 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 9 del 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

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 numero AIC*

Alla specialità medicinale REVESTIVE nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

Confezione: 5 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - 28 flaconcini + 28 siringhe preriempite - AIC n. 045578010/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

Revestive è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Sindrome dell'Intestino Corto (SIC). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Revestive è classificata come segue:

Confezione: 5 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - 28 flaconcini + 28 siringhe preriempite - AIC n. 045578010/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 17.116,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28.248,97.

Sconto obbligatorio su *ex factory* alle strutture pubbliche ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguardia come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione ospedaliera allegata alla presente determinazione (all. 1).

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Revestive è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di un Centro ospedaliero specialistico per regione, individuato dalle regioni e province autonome (RRL). Specialisti: gastroenterologo.

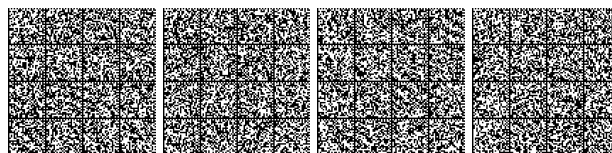
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione 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 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI



SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DI REVESTIVE (teduglutide) PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELL'INTESTINO CORTO (SBS)

Da compilare, ai fini della rimborsabilità SSN, a cura dei soli centri ospedalieri specialistici individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (specialisti: gastroenterologo).

Da rinnovare ogni 6 mesi dalla data di compilazione.

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 _____

Indicazione rimborsata SSN

Trattamento di pazienti adulti affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo fallimento delle terapie riabilitative intestinali convenzionali e dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito del più recente intervento di resezione intestinale *[nel rispetto delle tempistiche riportate nella tabella sottostante, correlate alle caratteristiche del paziente, salvo i casi in cui il paziente non possa continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita]*.

Il paziente non presenta:

- ☐ patologia maligna attiva o sospetta
- ☐ anamnesi di patologie maligne nel tratto gastrointestinale, inclusi sistema epatobiliare ed il pancreas, negli ultimi cinque anni

(devono essere indicate entrambe le condizioni sopra specificate)



Caratteristiche del paziente, durata dell'adattamento post-operatorio e del trattamento per definirne l'efficacia				
Tipo di SBS	Lunghezza tenue dal Treitz (cm) ^a	Presenza di valvola ileo-cecale, colon residuo % ^b	Adattamento (mesi) ^c	Trattamento (mesi) ^d
SBS tipo 1, digiunostomia	<75	NO, 0	☐ 0-6	6
	75-99	NO, 0	☐ 6-12	
	≥100	NO, 0	☐ 12-24	
SBS tipo 2, digiuno-colon anastomosi	<65	NO, <57	☐ 24	6-12
	65-100	NO, <57	☐ 24	
	>100	NO, <57	☐ 24-36	
	<65	NO, ≥57	☐ 24	12
	65-100	NO, ≥57	☐ 36	
	>100	NO, ≥57	☐ 36-48	
SBS tipo 3, digiuno-ileo anastomosi	30	SI, 100	☐ 36-48	12
	31-65	SI, 100	☐ 24-36	
	>65	SI, 100	☐ 24	
☐ il paziente non può continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita				

^a Documentata nel registro operatorio o radiologicamente.

^b Secondo Cummings *et al*, Lancet 1973;1:344-7.

^c Tempo dall'intervento necessario per l'adattamento spontaneo prima di iniziare il trattamento con teduglutide; indicare solo una delle tempistiche specificate in base alle caratteristiche del paziente alla prima prescrizione.

^d Durata del trattamento prima di definire efficacia/fallimento (considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale).

Prescrizione REVESTIVE (teduglutide)

☐ Dosaggio: _____ ☐ Numero di flaconcini: _____

Specificare se si tratta di:

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione di terapia*

Paziente con insufficienza renale: moderata e severa e con malattia renale allo stadio terminale, la dose giornaliera deve essere ridotta del 50% (cfr. RCP, par. 5.2).

Paziente con insufficienza epatica: Revestive non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica severa (cfr. RCP, par. 4.4-5.2).

* **Prosecuzione di terapia:** il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore; se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia.

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

