**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

**LUTATHERA (LUTEZIO-177Lu-OXODOTREOTIDE)**

# **farmaco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| LUTATHERA |  |  |

# **principio attivo**

LUTEZIO-177Lu-OXODOTREOTIDE

# **DOCUMENTAZIONE**

**Determina AIFA:** n. 501 del 11/03/2019;

**Oggetto**: Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lutathera»

**Disposizione**: Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 30/03/2019.

# **INDICAZIONE RIMBORSATA**

Lutathera, in regime di rimborsabilità SSN, è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

# **GAZZETTA UFFICIALE**

**N**: 75 del 29/03/2019 (in allegato).

# **RIMBORSABILITA’**

1. Classe di rimborsabilità H;
2. Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, come da condizioni negoziali;
3. Innovatività terapeutica: inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici; beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006; inserimento diretto nei prontuari terapeutici regionali.
4. Validità contratto: 24 mesi.

# **FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

# **PRESCRIZIONI A CARICO SSN**

1. I centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le indicazioni pubblicate sul sito dell’AIFA, piattaforma web – all’indirizzo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

# **CENTRI AUTORIZZATI**

Si autorizza alla prescrizione del farmaco Lutathera la U.O.C. Medicina Nucleare dell’Ospedale di Macerata.