

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2019

Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale di eritropoietine (ex nota 12) di cui alla determina 2 novembre 2010. (Determina n. DG/1365/2019). (19A06112)

(GU n.233 del 4-10-2019)

## 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 del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

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 tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007 recante «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 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 nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

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 (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»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del 18 marzo 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 75 del 31 marzo 2009, recante «Aggiornamento del piano terapeutico AIFA (template) che sostituisce la ex nota AIFA 12, di cui alla determina 11 febbraio 2008: "Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle ex note AIFA 12, 32, 32-bis"»;

Vista la determina AIFA n. 580 del 2 aprile 2019 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 92 del 18 aprile 2019, recante «Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale di eritropoietine (ex nota 12) di cui alla determina 2 novembre 2010»;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 5-6-7-8 marzo 2019, nei quali si ritiene necessario l'aggiornamento del Piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali a base di eritropoietine (ex Nota 12);

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del Piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali a base di eritropoietine (ex Nota 12) allegato alla determina AIFA n. 580 del 2 aprile 2019;

Determina:

#### Art. 1

Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per prescrizione Servizio sanitario nazionale di eritropoietine

L'allegato 1, parte integrante della presente determina, sostituisce il testo dell'allegato 1 della determina AIFA n. 580 del 2 aprile 2019 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 92 del 18 aprile 2019.

#### Art. 2

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: Li Bassi

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA  
PER PRESCRIZIONE SSN DI ERITROPOIETINE (ex Nota 12)

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato

**PIANO TERAPEUTICO AIFA  
PER PRESCRIZIONE SSN DI ERITROPOIETINE (ex Nota 12)**

Centro prescrittore \_\_\_\_\_  
 Medico prescrittore (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
 Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
 Data di nascita \_\_\_\_\_ sesso M  F   
 Codice fiscale \_\_\_\_\_  
 Residente a \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_  
 Regione \_\_\_\_\_  
 ASL di residenza \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_  
 Medico di Medicina Generale \_\_\_\_\_

La prescrizione di eritropoietine, originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- Trattamento dell'anemia ( Hb <11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici<sup>(\*)</sup> sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa, eritropoietina zeta.  
 (\*) Per darbepoetina sono disponibili dati in età pediatrica solo per pazienti con età >11 anni;

- Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti

Principi attivi: Metossipolietileglicole-eritropoietina beta, eritropoietina teta

- Trattamento dell'anemia (Hb <10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale; in caso di Hb <8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa, eritropoietina teta, eritropoietina zeta

- Trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le limitazioni previste in scheda tecnica.

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta, eritropoietina zeta



- Trattamento dell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina  $\leq 10$  g/dL) in adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio-1 e con bassa eritropoietina sierica ( $< 200$  mU/mL).

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina zeta

**Farmaco prescritto:**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> eritropoietina alfa                         | <input type="checkbox"/> eritropoietina beta |
| <input type="checkbox"/> darbepoetina alfa                           | <input type="checkbox"/> eritropoietina teta |
| <input type="checkbox"/> eritropoietina zeta                         |  |
| <input type="checkbox"/> Metossipolietileglicole-eritropoietina beta |  |

Dosaggio: \_\_\_\_\_

Durata prevista del trattamento: \_\_\_\_\_

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Prima prescrizione | <input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura |
|---|--|

Data    \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del clinico prescrittore

19A06112

DETERMINA 16 settembre 2019.

**Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Retacrit».** (Determina n. 1379/2019).

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

