



Regione Puglia

A: FIMMG

Numero Fax: 00805096770

Pagine: 9

Da Maria Cristina

Numero 0805409522

Data/Ora: 03/07/2013 10:15:22

Subject:

dott.ssa Maria Cristina Carbonara
Regione Puglia
Assessorato al Welfare
Servizio PATP
Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza Tel 080 5403022 fax
080 5409295



REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza /Urgenza

Tel. 080 5403144/3143/3022 fax 080 5403200

farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Prot. AOO/152/ 8901 del 02-07-13

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali delle AA. SS.LL. e AA.OO.
Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle AA. SS.LL.

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

LORO SEDI

Oggetto: Comunicazione regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano CINRYZE (C1 inibitore (umano)).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n. 447 del 26.04.2013, pubblicata sulla G.U. n. 119 del 23.05.2013, che si allega in copia, ha individuato il "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano CINRYZE (C1 inibitore - umano-), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea.

Il farmaco è classificato ai fini della rimborsabilità in classe "A" e ai fini della fornitura è soggetto a prescrizione medica RR .

Inoltre, la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi- Piano terapeutico , come da scheda allegata alla determina, e a quanto previsto dal Prontuario PHT.

Il farmaco è indicato per il trattamento dell'Angioedema ereditario -RC0190- patologia inclusa dal DM 279/2001 tra le malattie rare, pertanto secondo l'Accordo regionale previsto dalla DGR n. 1235/2010, deve essere dispensato in distribuzione diretta tramite i Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL

Cordialmente.

PC/

Il Responsabile P.O.
Dott.ssa Maria Cristina Carbonara

Il Responsabile A.P.
Dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Ufficio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

*** ATTO COMPLETO ***

Page 1 of 4

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 aprile 2013

Regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Cinryze (Cl inibitore (umano))», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 447/2013). (13A04315)

(GU n.119 del 23-5-2013)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale CINRYZE (Cl inibitore (umano)) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15/06/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/688/001 «500 U - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro)» 2 flaconcini + 2 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Viropharma Sprl.

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, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 23 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il 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;

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 attivita' 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 S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo dell'8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

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 nonche' 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 sulla 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 Viropharma SPRL ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 5 dicembre 2012;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2013;

Vista la deliberazione n. 6 del 19 marzo 2013 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialita' medicinale CINRYZE (Cl inibitore (umano)) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

«500 U - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaoncino (vetro); solvente: flaoncino (vetro)» 2 flaoncini + 2 flaoncini - A.I.C. n. 042017018/E (in base 10) 18287U (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento e prevenzione pre-procedura di attacchi di angioedema in adulti e adolescenti con angioedema ereditario (AEE).

Prevenzione di routine di attacchi di angioedema in adulti e adolescenti, con attacchi gravi e ricorrenti di angioedema ereditario (AEE), intolleranti o insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione orali, o in pazienti non adeguatamente gestiti con il trattamento acuto ripetuto.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale CINRYZE (Cl inibitore (umano)) e' classificata come segue:

Confezione:

«500 U - polvere e solverte per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaoncino (vetro); solvente: flaoncino (vetro)» 2 flaoncini + 2 flaoncini - A.I.C. n. 042017018/E (in base 10) 18287U (in base 32).

*** ATTO COMPLETO ***

Page 3 of 4

Classe di rimborsabilita': A
 Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 1200,00.
 Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 1980,48.
 Validita' del contratto: 24 mesi
 Prima prescrizione riservata ai centri specializzati individuati dalle regioni e province autonome da parte di specialisti della patologia.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CINRYZE (Cl inibitore (umano)) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all.1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 aprile 2013

Il direttore generale: Pani

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA
 PER PRESCRIZIONE DI CINRYZE

Parte di provvedimento in formato grafico

BIBLIOGRAFIA

1. Zanichelli A, Vacchini R, Badini M, Penna V, Cicardi M. Standard care impact on angioedema because of hereditary C1 inhibitor deficiency: a 21-month prospective study in a cohort of 103 patients. *Allergy*. 2011;66(2):192-6.
2. Zuraw RL, Busse PJ, White M, Jacobs J, Lumry W, Baker J, et al. Nanofiltered C1 inhibitor concentrate for treatment of hereditary angioedema. *N Engl J Med*. 2010;363(6):513-22.
3. Zuraw B, Cicardi M, Levy RJ, Nuijens JH, Relan A, Visscher S, et al. Recombinant human C1-inhibitor for the treatment of acute angioedema attacks in patients with hereditary angioedema. *J Allergy Clin Immunol*. 2010;126(4):821-7 e14.
4. Hack CE, Relan A, van Amersfoort ES, Cicardi M. Target levels of functional C1-inhibitor in hereditary angioedema. *Allergy*. 2011.
5. Longhurst HJ, Farkas H, Craig T, Aygoren-Pursun E, Bethune C, Bjorkander J, et al. HAE international home therapy consensus document. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2010;6(1):22.
6. Levy RJ, Lumry WR, McNeil DL, Li HH, Campion M, Horn PT, et al. EDEMA4: a phase 3, double-blind study of subcutaneous ecallantide treatment for acute attacks of hereditary angioedema. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2010;104(6):523-9.
7. Kaplan AR. Enzymatic pathways in the pathogenesis of hereditary angioedema: the role of C1 inhibitor therapy. *J Allergy Clin Immunol*. 2010;126(5):918-25.
8. Cicardi M, Levy RJ, McNeil DL, Li HH, Sheffer AL, Campion M, et al. Ecallantide for the treatment of acute attacks in hereditary angioedema. *N Engl J Med*. 2010;363(6):523-31.

*** ATTO COMPLETO ***

Page 4 of 4

9. Cicardi M, Panerji A, Bracho F, Malbran A, Rosenkranz B, Riedl M, et al. icatibant, a new bradykininreceptor antagonist, in hereditary angioedema. *N Engl J Med*. 2010;363(6):532-41.
10. Bowen T, Cicardi M, Farcas H, Berk K, Longhurst HJ, Zuraw B, et al 2010 International consensus algorithm for the diagnosis, therapy and management of hereditary angioedema. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2010;6(1):24.
11. Craig TJ, Levy RJ, Wasserman RL, Bewtra AK, Hurewitz D, Obtulowicz K, et al. Efficacy of human C1 esterase inhibitor concentrate compared with placebo in acute hereditary angioedema attacks. *J Allergy Clin Immunol*. 2009;124(4):801-8.
12. Zuraw BL. Clinica/ practice. Hereditary angioedema. *N Engl J Med*. 2008;359(10):1027-36.
13. Craig TJ, Bewtra AK, Bahna SL, Hurewitz D, Schneider LC, Levy RJ, et al. C1 esterase inhibitor concentrate in 1085 Hereditary Angioedema attacks - final results of the I.M.P.A.C.T.2 study. *Allergy*. 2011;66(12):1604-11.

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI Cinryze

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

Paziente (nome e cognome) _____	
Data di nascita _____	sexso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____
Residente a _____	Regione _____
ASL di residenza _____	
Prov. _____	
Medico di Medicina Generale _____	

La prescrizione di Cinryze è a carico del SSN solo se rispondente ad una delle seguenti condizioni:

1. Trattamento acuto	
2. Prevenzione pre-procedura	Indicare tipo di procedura.....
3. Prevenzione di routine nei pazienti intolleranti o insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese	

Il piano terapeutico per Cinryze può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province Autonome.

Negli ultimi 12 mesi	
Grado di severità:	Giornate di invalidità _____
Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto:	<input type="checkbox"/> < 1 <input type="checkbox"/> da 1 a 3 <input type="checkbox"/> 4 o più
Trattamento di profilassi con danazolo:	<input type="checkbox"/> inefficace <input type="checkbox"/> efficace > 200 mg/die <input type="checkbox"/> intolleranti
Trattamento di profilassi con Cinryze dose: _____	

Piano terapeutico valido 12 mesi <input type="checkbox"/> Prima prescrizione		<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura
Indicazione: trattamento acuto e prevenzione pre-procedura		
Dose prescritta:	<input type="checkbox"/> 1000 U die	
Indicazione: prevenzione di routine		
Dose prescritta	<input type="checkbox"/> 1000 U ogni 3 giorni	<input type="checkbox"/> 1000 U ogni 4 giorni
Rivalutazione dopo _____		

Data / / _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

