



Regione Lombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Salute
U.O. Governo dei dati, delle strategie e piani del sistema sanitario

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 02 6765 3061
fax 02 3936097

www.regione.lombardia.it

Data **28 MAG. 2013**

Protocollo

H1-2013-0015886

TELEFAX

Ai Direttori Generali

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliere
- delle Fondazioni IRCCS di diritto pubblico
- dell'IRCCS di diritto pubblico INRCA

Ai Legali Rappresentanti

- degli IRCCS di diritto privato
- degli Ospedali Religiosi Classificati
- delle Case di Cura private accreditate

LORO SEDI

A Lombardia Informatica Spa.
Via Don Minzoni, 24
20158 MILANO

A Santer S.p.a.
Dir. Oper. Area Farmaceutica
Via Durando 38
20158 MILANO

Oggetto: Centri autorizzati per alla prescrizione del medicinale Belimumab per il trattamento del Lupus eritematoso sistemico (LES).

Sulla GU n. 45 del 22-2-2013 è stata pubblicata la Determinazione AIFA del 6 febbraio 2013 che ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Benlysta» (belimumab), indicato per la terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- la classe di rimborsabilità del medicinale Benlysta è H, e soggetto a condizioni di rimborsabilità secondo le condizioni negoziali;

- il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- ai fini delle prescrizioni a carico del servizio sanitario nazionale 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 e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia e che costituiscono parte integrante della presente determinazione".

Pertanto in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il nuovo farmaco, si individuano come centri autorizzati per prescrizione del **Belimumab** i centri già previsti con i farmaci biologici per l'Artrite Reumatoide, che si allegano in copia (allegato 1).

Al fine del corretto utilizzo dei farmaci biologici per l'AR e di Belimumab, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, laddove previsto, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della ASL come attività di controllo e verifica.

Cordiali saluti.


Il Dirigente
Luca Merlino

**Centri per la prescrizione dei farmaci biologici per l'Artrite Reumatoide
e per Belimumab**
(sottolineati sono indicati i Centri di Riferimento, gli altri sono Centri Periferici):

Milano e Provincia:

- A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini – Milano - Dipartimento di Reumatologia - U.O. di Reumatologia Adulti - U.O. di Reumatologia pediatrica;
- A.O. Niguarda Cà Granda – Milano - U.O. di Reumatologia;
- A.O. L. Sacco – Milano - U.O. di Reumatologia;
- IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano - Divisione di Medicina – Unità di Reumatologia e Immunologia Clinica – URIC;
- IRCCS Ospedale Maggiore – Milano - Clinica Medica I Centro di immunologia e Allergologia;
- A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento – Milano - U.O. di Pediatria – Centro di reumatologia pediatrica;
- A.O. San Paolo – Milano - Cattedra di Medicina II;
- Istituto Auxologico Italiano – Milano - U.O. di Allergologia e Immunologia Clinica;
- Istituto Ortopedico Galeazzi – Milano - U.O. di Reumatologia;
- A.O. S. Carlo- Milano - U.O. di Medicina IV- Divisione di Reumatologia e UO di Immunologia Clinica (per Belimumab)
- Ospedale E. Bassini- Cinisello Balsamo - U.O. Medicina Generale;
- Istituto Clinico Humanitas – Rozzano - U.O. di Medicina;
- A.O. di Melegnano – Melegnano (MI) - U.O. di Medicina II;
- IRCCS Istituto Policlinico S. Donato – San Donato Milanese (MI) - U.O. Medicina Generale II – Ambulatorio di Immunologia Clinica Reumatologia;
- Ospedale di Magenta U.O. di Reumatologia;
- A.O. S. Gerardo – Monza - U.O. di Medicina II;
- A.O. di Vimercate - U.O. Medicina Generale I – Ambulatorio di Immunologia Clinica e Reumatologia;
- A.O. di Legnano – Legnano (MI) - U.O. di Medicina II – Struttura di reumatologia;

Pavia:

- IRCCS Policlinico S. Matteo – Pavia - U.O. di Reumatologia;
- IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia - Dipartimento di Scienze Pediatriche – U.O. di Pediatria Generale e Reumatologia;

Brescia e Provincia:

- A.O. Spedali Civili – Brescia U.O. di Immunologia Clinica;
- A.O. Spedali Civili di Brescia - Unità Complessa di Pediatria - Centro di Immunoreumatologia Pediatrica (Struttura Semplice a Valenza Dipartimentale).
- A.O. di Desenzano del Garda – Ospedale di Gavardo.
Struttura Complessa di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Aziendale (Ospedale di Gavardo) – Struttura Semplice di Medicina Trasfusionale, Allergologia e Reumatologia.

Como e Provincia:

- A.O. S. Anna - U.O. di Medicina Interna – Como;
- Ospedale Valduce - Como - U.O.C. di Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia;
- Ospedale di Gravedona - Gravedona (CO) - Struttura di Reumatologia;

Bergamo e Provincia:

- A.O. Papa Giovanni XXIII di Bergamo - U.O. Medicina Generale 1° - Unità di Reumatologia;
- A.O. di Treviglio – Treviglio (BG) Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica – Unità funzionale di Reumatologia;

Varese e Provincia:

- A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi - Varese – SSD di Reumatologia;
- Ospedale di Saronno - Saronno (VA) - 1° Divisione di Medicina – Centro reumatologico polispecialistico;
- A.O. di Gallarate – Gallarate (VA) U.O. di Medicina 1°;

Lecco:

- A.O. Ospedale di Lecco – P.O. di Merate - Struttura Complessa di Medicina Interna (P.O. di Merate) – Alta specializzazione in Immunoreumatologia.

Sondrio:

- A.O. di Sondrio - U.O. Medicina Generale;

Cremona:

- A.O. di Cremona - Unità Semplice di Reumatologia;
- C.d.C. S. Camillo – Cremona - U.O. di Medicina – Ambulatorio di Reumatologia;

Mantova:

- Ospedale di Pieve di Coriano - Pieve di Coriano (MN) U.O. di Medicina Riabilitativa.
- A.O. Carlo Poma – Mantova - Struttura Complessa di Medicina Generale – Struttura Semplice di Patologia Metabolica dello Scheletro e di Reumatologia.
- Fondazione Maugeri – Istituto scientifico di Castel Goffredo (MN) – Struttura Complessa di Riabilitazione Specialistica – Struttura Semplice di Riabilitazione Reumatologica