

Protocollo H1.2014.0016855 del 06/05/2014

Firmato digitalmente da IDA FORTINO

Ai Direttori Generali / Legali Rappresentanti

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
BERGAMO VIA GALLICCIOLLI, 4 24121 (BG)  
Email: [protocollo@pec.asl.bergamo.it](mailto:protocollo@pec.asl.bergamo.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
BRESCIA VIALE DUCA DEGLI ABRUZZI, 15  
25124 (BS) Email:  
[servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it](mailto:servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL VALLE  
CAMONICA - SEBINO VIA NISSOLINA, 2  
25043 (BS) Email:  
[protocollo@pec.aslvallecamonica-sebino.it](mailto:protocollo@pec.aslvallecamonica-sebino.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI COMO  
VIALE PESSINA, 6 (CO) Email:  
[protocollo.generale@pec.asl.como.it](mailto:protocollo.generale@pec.asl.como.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
CREMONA VIALE PO, 12 26100 (CR) Email:  
[dirigen@pec.aslcremona.it](mailto:dirigen@pec.aslcremona.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LECCO  
CORSO CARLO ALBERTO, 120 23900 (LC)  
Email: [direzione.generale@pec.asl.lecco.it](mailto:direzione.generale@pec.asl.lecco.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LODI  
PIAZZA OSPEDALE, 10 26900 (LO) Email:  
[protocollo.lodi@pec.asl.lodi.it](mailto:protocollo.lodi@pec.asl.lodi.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
MANTOVA VIA TRENTO, 6 46100 (MN) Email:  
[direzione.generale@pec.aslmn.it](mailto:direzione.generale@pec.aslmn.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
MILANO CORSO ITALIA, 19 20122 (MI) Email:  
[protocollogenerale@pec.asl.milano.it](mailto:protocollogenerale@pec.asl.milano.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
MILANO 1 VIA AL DONATORE DI SANGUE, 50  
20013 (MI) Email:  
[protocollo.generale@pec.aslmi1.it](mailto:protocollo.generale@pec.aslmi1.it)

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI  
MILANO 2 VIA AMENDOLA, 3 20066 SEGRATE  
(MI) Email: [protocollo@pec.aslmi2.it](mailto:protocollo@pec.aslmi2.it)

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765. 3671

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL MONZA E BRIANZA VIALE EVEZIA, 2 20052 (MB) Email: protocollo.aagg@pec.aslmb.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI PAVIA VIALE INDIPENDENZA, 3 27100 (PV) Email: protocollo@pec.asl.pavia.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI SONDRIO VIA N. SAURO, 33 23100 (SO) Email: protocollo@pec.asl.sondrio.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI VARESE VIA OTTORINO ROSSI, 9 21100 (VA) Email: protocollo@pec.asl.varese.it

A.O. OSPEDALE PAPA GIOVANNI XXII - BERGAMO Email: ufficioprotocollo@pec.hpg23.it

A.O. SPEDALI CIVILI - BRESCIA Email: protocollo.spedalicivilibrescia@legalmail.it

A.O. SPEDALE DI CIRCOLO - BUSTO ARSIZIO Email: protocollo@pec.aobusto.it

A.O. MELLINO MELLINI - CHIARI Email: ufficioprotocollo@pec.aochiari.it

A.O. S. ANNA - COMO Email: protocollo@pec.hsacomo.org

A.O. OSPEDALE MAGGIORE - CREMA Email: protocollo@pec.hcrema.it

A.O. ISTITUTI OSPITALIERI - CREMONA Email: direzione.generale@pec.ospedale.cremona.it

A.O. DESENZANO DEL GARDA Email: protocollo.aziendale@pec.aod.it

A.O. S. ANTONIO ABATE - GALLARATE Email: protocollo@pec.aogallarate.it

A.O. G. SALVINI - GARBAGNATE MILANESE Email: protocollo.generale@pec.aogarbagnate.lombardia.it

A.O. OSPEDALE DELLA PROVINCIA DI LECCO Email: protocollo@pec.ospedale.lecco.it

A.O. OSPEDALE CIVILE - LEGNANO Email: protocollo@pec.ao-legnano.it

A.O. DELLA PROVINCIA DI LODI Email: protocollo@pec.ao.lodi.it

A.O. C. POMA - MANTOVA Email: protocollogenerale@pec.aopoma.it

A.O. FATEBENEFRATELLI E OFTALMICO - MILANO Email: protocollo@pec.fbf.milano.it

A.O. IST. CLINICI DI PERFEZIONAMENTO -  
MILANO Email: protocollo@pec.icp.mi.it

A.O. ISTITUTO ORTOPEDICO G. PINI - MILANO  
Email: protocollo@pec.gpini.it

A.O. OSPEDALE L. SACCO - MILANO Email:  
protocollo.generale@pec.hsacco.it

A.O. OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA -  
MILANO Email:  
postacertificata@pec.ospedaleniguarda.it

A.O. OSPEDALE S. CARLO BORROMEO -  
MILANO Email:  
protocollo@pec.sancarlo.mi.it

A.O. S. PAOLO - MILANO Email:  
direzione.generale@pec.ao-sanpaolo.it

A.O. S. GERARDO DEI TINTORI - MONZA  
Email: protocollo@pec.hsgerardo.org

A.O. DELLA PROVINCIA DI PAVIA Email:  
direzione\_generale@pec.ospedali.pavia.it

A.O. OSPEDALE BOLOGNINI - SERIATE Email:  
protocollo@pec.bolognini.bg.it

A.O. DELLA VALTELLINA E VALCHIAVENNA -  
SONDRIO Email:  
aziendaospedaliera@pec.aovv.it

A.O. TREVIGLIO E CARAVAGGIO - TREVIGLIO  
Email:  
ufficio\_protocollo@pec.ospedale.treviglio.b  
g.it

A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO FOND. MACCHI  
- VARESE Email:  
protocollo.varese@pec.ospedale.varese.it

A.O. DESIO E VIMERCATE - VIMERCATE Email:  
protocollo@pec.aovimercate.org

A.O. DI MELEGNANO - VIZZOLO PREDABISSI  
Email:  
direzione.generale@pec.aomelegnano.it

FOND. IRCCS CA' GRANDA OSP.  
MAGGIORE POLICINICO Email:  
protocollo@pec.policlinico.mi.it

FOND. IRCCS IST. NAZ. STUDIO E CURA  
TUMORI Email:  
direzione.generale@pec.istitutotumori.mi.it

FOND. IRCCS IST. NEUROLOGICO C. BESTA -  
MILANO Email: protocollo@pec.istituto-  
besta.it

FOND. IRCCS POLICLINICO S. MATTEO -  
PAVIA Email: protocollo@pec.smatteo.pv.it

IRCCS INRCA - CASATENOV0 Email:  
inrca.protocollo@actaliscertymail.it

IRCCS CENTRO S.GIOVANNI DI DIO FBF -  
BRESCIA Email:  
irccs.plv@pec.fatebenefratelli.eu

IRCCS ISTITUTO SCIENTIFICO E. MEDEA -  
BOSISIO PARINI Email:  
direzione.bosisio@pec.emedeai.it

ISTITUTO ORTOPEDICO GALEAZZI - MILANO  
Email: dirgen.iog@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO - SAN  
MICHELE E SAN LUCA - MILANO Email:  
affarilegali.auxologico@pec.it

IRCCS OSPEDALE S. RAFFAELE - MILANO  
Email: hsr-sanraffaele@hsr.postecert.it

CENTRO IRCCS S. M. NASCENTE DON  
GNOCCHI - MILANO Email:  
direzione.polo1@pec.dongnocchi.eu

CENTRO CARDIOLOGICO FOND. MONZINO -  
MILANO Email:  
direzione.amministrativaccm@legalmail.it

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA - MILANO  
Email:  
direzione.amministrativaieo@legalmail.it

MULTIMEDICA - SESTO S. GIOVANNI Email:  
direzione.multimedica@promopec.it

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS - ROZZANO  
Email: direzione.sanitaria.humanitas@pec.it

POLICLINICO S DONATO - SAN DONATO  
Email: ad@pec.policlinicosandonato.it

FONDAZIONE SALVATORE MAUGERI - PAVIA  
Email: ufficio.personale@pec.fsm.it

ISTITUTO NEUROLOGICO CASIMIRO  
MONDINO - PAVIA Email:  
fondazione.mondino@pec.mondino.it

OSPEDALE SACRA FAMIGLIA FBF - ERBA  
Email: sfamiglia.plv@pec.fatebenefratelli.eu

OSPEDALE VALDUCE - COMO Email:  
valduce@pec.confindustriacomo.it

OSPEDALE MORIGGIA PELASCINI -  
GRAVEDONA Email:  
ospedaledigravedona@pec.gruppoitalclini  
che.it

FBF - CERNUSCO SUL NAVIGLIO Email:  
direzionegenerale.plv@pec.fatebenefratelli.  
eu

ISTITUTO CLINICO HABILITA - ZINGONIA Email:  
habilita@pec.habilita.it

HABILITA ISTITUTO CLINICO OSPEDALE  
SARNICO - SARNICO Email:  
direzione@pec.habilitasarnico.it

ISTITUTI OSPEDALIERI BERGAMASCHI -  
ZINGONIA Email:  
dirgen.iob@pec.grupposandonato.it

CLINICHE GAVAZZENI - BERGAMO Email:  
gavazzeni@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO PALAZZOLO -  
BERGAMO Email:  
casadicurapalazzo@legalmail.it

CASA DI CURA QUARENGHI - SAN  
PELLEGRINO TERME Email:  
direzione@pec.clinicaquarenghi.it

CLINICA CASTELLI - BERGAMO Email:  
pec.clinicacastelli@legalmail.it

CASA DI CURA S. FRANCESCO - BERGAMO  
Email: direzionesanfrancesco@pec.it

FERB ONLUS - MILANO Email:  
ferbonlus@pec.ferbonlus.com

NEPHROCARE SPA - SERIATE Email:  
nephrocarespa@legalmail.it

S DONATO - OSIO SOTTO Email:  
sandonatosrl@cert.aconet.it

ISTITUTO CLINICO S. ROCCO - OME Email:  
diramm.icsr@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA VILLA GEMMA - GARDONE  
RIVIERA Email:  
villagemmaspa@pec.villagemma.it

CASA DI CURA DOMUS SALUTIS - BRESCIA  
Email: domus@pec.ancelle.it

CENTRO RIABILITAZ. SPALENZA DON  
GNOCCHI - ROVATO Email:  
direzione.polo3@pec.dongnocchi.eu

ISTITUTO CLINICO S. ANNA - BRESCIA Email:  
diramm.icsan@pec.grupposandonato.it

CENTRO MEDICO RICHIEDEI - PALAZZOLO  
SULL'OGGIO Email: info@pec.richiedei.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' DI BRESCIA S.P.A -  
BRESCIA Email:  
dirgen.iccb@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA S. CAMILLO - BRESCIA Email:  
economato.bs@figliesancamillo.it

RESIDENZE ANNI AZZURRI SRL - MILANO Email:  
anniazzurri@legalmail.it

CASA DI CURA POLIAMBULANZA - BRESCIA  
Email: direzione@pec.poliambulanza.it

DOMINATO LEONENSE - LENO Email:  
dls@pecpost.dlsanita.it

ISTITUTO CLINICO VILLA APRICA - COMO  
Email:  
diramm.icva@pec.grupposandonato.it

COF - LANZO HOSPITAL - RAMPONIO VERNA  
Email: dirsan@pec.coflanzo.eu

CASA DI CURA VILLA S. BENEDETTO - ALBESE  
CON CASSANO Email: ospedaliere@pec.it

CASA DI CURA VILLA SAN GIUSEPPE -  
ANZANO DEL PARCO Email:  
villasangiuseppecdc@legalmail.it

CASA DI CURA ANCELLE DELLA CARITA' -  
CREMONA Email:  
ancellecremona@pec.ancelle.it

ISTITUTO FIGLIE S. CAMILLO - CREMONA  
Email: superiora.cr@figliesancamillo.it

CASA DI CURA S. CAMILLO FOND.NE OPERA  
S. CAMILLO - CREMONA Email:  
dirgen.scacr.plv@camilliani.net

G.B. MANGIONI HOSPITAL - LECCO Email:  
gvm-gbm@legalmail.it

CASA DI CURA BEATO LUIGI TALAMONI -  
LECCO Email:  
direzione@casadicuratalamoni.it

CASA DI CURA S. CLEMENTE - MANTOVA  
Email: sanclemente@pec.ancelle.it

OSPEDALE CIVILE - VOLTA MANTOVANA  
Email: ospedalecivilevoltamnsrl@legalmail.it

OSPEDALE DI SUZZARA - SUZZARA Email:  
ospedalesuzzara@legalmail.it

PRES. OSPEDALE - OSP. SAN PELLEGRINO -  
CASTIGLIONE STIVIERE Email:  
ospedalesanpellegrinosrl1@legalmail.it

IN RETE OSPEDALE VIADANA - VIADANA  
Email: consorzioinrete@legalmail.it

CASA DI CURA S. GIOVANNI - MILANO  
Email: casadicurasgiovanni@pec.it

CASA DI CURA IGEA - MILANO Email:  
direzione\_igea@pec.it

CASA DI CURA BEATO L. PALAZZOLO DON  
GNOCCHI - MILANO Email:  
direzione.polo2@pec.dongnocchi.eu

ISTITUTO CLINICI SANT'AMBROGIO E SAN  
SIRO SPA - MILANO Email:  
dirgen.icsass@pec.grupposandonato.it

ISTITUTO CLINICO CITTA' STUDI - MILANO  
Email: amministrazione@pec.ic-cittastudi.it

ISTITUTO STOMATOLOGICO ITALIANO -  
MILANO Email: isimilano@pec.it

CASA DI CURA DEL POLICLINICO - MILANO  
Email:  
casadicuraprivatadelpoliclinicospa1@legal  
mail.it

POLO GERIATRICO RIABILITATIVO - CINISELLO  
BALSAMO Email:  
direzione.gdfgroup@pec.pstcert.it

CENTRO CLINICO NEMO - FOND. SERENA -  
MILANO Email:  
direzione.amministrativa@pec.centroclinico  
nemo.it

CASA DI CURA S. PIO X FOND. OPERA S.  
CAMILLO - MILANO Email:  
sanpiox.milano@pec.operasancamillo.net

CASA DI CURA AMBROSIANA - MILANO  
Email: casadicuraambrosiana@legalmail.it

CLINICA S CARLO - PADERNO DUGNANO  
Email:  
direzionegeneralesancarlo@legalmail.it

ISTITUTI CLINICI ZUCCHI - MONZA Email:  
dirgen.zucchi@pec.grupposandonato.it

POLICLINICO DI MONZA - MONZA Email:  
direzione.generale@policlinicodimonza.lega  
lmail.it

FONDAZ. MONZA BRIANZA BAMBINO E  
MAMMA - MONZA Email:  
affarigenerali.fondazionembbm@pec.it

CASA DI CURA VILLA ESPERIA - SALICE TERME  
Email: dsa.villaesperia@pec.it

CASA DI CURA S. MARIA DELLE GRAZIE -  
VOGHERA Email: santamariagrazie@pec.it

LA CITTADELLA SOCIALE - PIEVE DEL CAIRO  
Email: cittadellasociale@pec.wmail.it

ISTITUTI CLINICI DI PAVIA E VIGEVANO SRL -  
PAVIA Email:  
diramm.icpv@pec.grupposandonato.it

CASA DI CURA LE TERRAZZE - CUNARDO  
Email: clinicaletterazze@pec.it

ISTITUTO CLINICO MATER DOMINI -  
CASTELLANZA Email:  
materdomini@legalmail.it

CASA DI CURA FONDAZIONE BORGHI -  
BREBBIA Email:  
direzione@pec.fondazionegaetanopieraborghi.it

FONDAZIONE FRATELLI PAOLO E TITO  
MOLINA - VARESE Email:  
fondazionemolina@pec.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA Via del  
Tritone, 181 00144 (RM) Email:  
aifa@aifa.mailcert.it

LOMBARDIA INFORMATICA SPA Email:  
protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it

SANTER S.p.A. Via Koch, 1/4 20152 Email:  
santerreplyspa@legalmail.it

**Oggetto: DETERMINA AIFA 10 aprile 2014 - Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Humira (adalimumab) (Determina n. 350/2014).**

Si invia in allegato la Determina AIFA del 10 aprile 2014 avente per oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Humira (adalimumab) (Determina n. 350/2014)", pubblicata sulla GU n.98 del 29-4-2014.

AIFA ha disposto la rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche di Humira (adalimumab):

➤ **Colite Ulcerosa:**

Humira è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

➤ **Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA:**

Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che



hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- la classe di rimborsabilità del medicinale è H;
- il medicinale è soggetto :
  - o a Payment by results come da condizioni negoziali;
  - o a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL):
    - per l'indicazione terapeutica colite ulcerosa: gastroenterologo, internista;
    - per l'indicazione terapeutica spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA: reumatologo, internista;
- 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, piattaforma web.

Pertanto in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il farmaco, si individuano come prescrittori:

- ❖ per l'indicazione terapeutica colite ulcerosa
  - o i Medici specialisti gastroenterologi e internisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori ) di gastroenterologia e di medicina interna delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- ❖ per l'indicazione terapeutica spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA
  - o i Medici specialisti dei Centri già individuati per la prescrizione dei farmaci biologici per l'Artrite Reumatoide e per Belimumab, di cui alla nota prot. n. H1.2013.15886 del 28 maggio 2013.

Al fine del corretto utilizzo del farmaco o in oggetto, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, con particolare attenzione a quelle di Rivalutazione e di eventuale Chiusura per il meccanismo di rimborso connesso con il sistema di Risk Sharing e di Payment by results, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della ASL come attività di controllo e verifica.

Pertanto le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

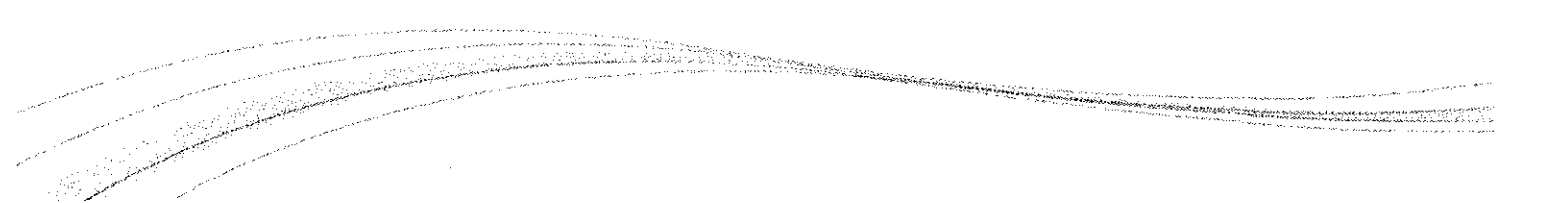
Il Dirigente

Ida Fortino

Allegati:

File Determina n. 350\_2014.pdf

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.



DETERMINA 10 aprile 2014.

**Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Humira (adalimumab).** (Determina n. 350/2014).

#### 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 20 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 come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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 è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

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

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

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 supple-

mento 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 ABBVIE LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 30 ottobre 2013;

Vista la deliberazione n. 29 in data 18 dicembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

#### Art. 1.

##### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche:

##### *Colite Ulcerosa*

Humira è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Del medicinale HUMIRA (adalimumab) sono rimborsate come segue:

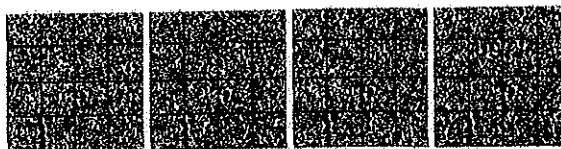
Confezione: «40 mg/0,8 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,8 ml» 2 astucci: 1 flaconcino + 1 siringa + 1 ago + 1 adattatore sterile - 2 tamponi imbevuti alcool - AIC n. 035946019/E (in base 10) 128ZK3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita 0,8 ml + 1 tampone imbe-



vuto di alcol in un blister - AIC n. 035946021/E (in base 10) 128ZK5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 534,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946033/E (in base 10) 128ZKK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946045/E (in base 10) 128ZKX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3527,10.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 6 siringhe preriempite 0,8 ml + 6 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946058/E (in base 10) 128ZLB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3205,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5290,65.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 1 penna preriempita 0,8 ml + 1 tampone imbevuto di alcol in un blister - AIC n. 035946072/E (in base 10) 128ZLS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 534,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 881,78.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 2 penne preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946084/E (in base 10) 128ZM4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1068,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1763,55.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 4 penne preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946096/E (in base 10) 128ZMJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2137,12.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3527,10.

Confezione: «40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo» 6 penne preriempite 0,8 ml + 6 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC n. 035946108/E (in base 10) 128ZMW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3205,68.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5290,65.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex Factory come da condizioni negoziali

Payment by result come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

## Art. 2.

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HUMIRA (adalimumab) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL):

per l'indicazione terapeutica colite ulcerosa: gastroenterologo, internista;

per l'indicazione terapeutica spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA: reumatologo, internista.

## Art. 3.

### Disposizioni finali

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

Roma, 10 aprile 2014

Il direttore generale: PANI

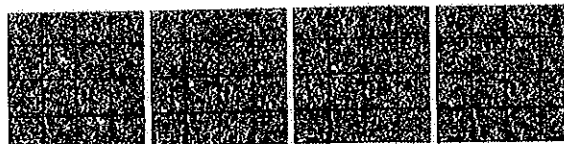
14A03306

DETERMINA 10 aprile 2014.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Champix (vareniclina) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea.** (Determina n. 359/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CHAMPIX (vareniclina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 26/04/2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/360/011 1,0 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/PVC/ALU) in astuccio - 112 compresse;





Regione Lombardia

Giunta Regionale  
Direzione Generale Salute  
U.O. Governo del 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 i;

- 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