

Protocollo H1.2014.0023849 del 03/07/2014

Firmato digitalmente da IDA FORTINO

A:

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

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

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL VALLE
CAMONICA - SEBINO VIA NISSOLINA, 2
25043 (BS) Email:
protocollo@pec.aslvallecamonicasebino.it

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

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

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

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

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

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
MILANO CORSO ITALIA, 19 20122 (MI) Email:
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

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
MILANO 2 VIA AMENDOLA, 3 20066 SEGRATE
(MI) Email: 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 POLICLINICO 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.emedeait

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: direzionesanitariaieo@pec.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:
casadicurapalazzolo@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'OGLIO 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: ospedaliera@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: clinicaletterrazze@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

LOMBARDIA INFORMATICA SPA Email:

protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it

SANTER S.p.A. Via Koch, 1/4 20152 Email:

santerreplyspa@legalmail.it

Al Direttore Generale Prof. Luca Pani -

Agenzia Italiana del Farmaco - Roma Email:

aifa@aifa.mailcert.it

Oggetto: DETERMINA AIFA 12 giugno 2014 - Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Lucentis» (Determina n. 606/2014). COMUNICATO AIFA 615/2014 - Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Eylea».

Si inviano in allegato:

- la Determina AIFA del 12 GIUGNO 2014 avente per oggetto "*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Lucentis»(Determina n. 606/2014)*", pubblicata sulla GU n. 144 del 24-6-2014
- il Comunicato AIFA 615/2014 avente per oggetto "*Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Eylea»*" pubblicato sulla GU n.147 del 27-6-2014.

1) LUCENTIS (RANIBIZUMAB)

AIFA ha disposto:

- la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale LUCENTIS **a partire dal 9 luglio 2014**, per la seguente indicazione terapeutica:
 - o trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM);



L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- la classe di rimborsabilità del medicinale è H;
- il medicinale è soggetto Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory e condizioni di rimborsabilità come da condizioni negoziali;
- il medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- 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, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, 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>.

2) EYLEA (AFLIBERCEPT)

AIFA ha comunicato che la Commissione Tecnica Scientifica ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

- Eylea è indicato per il trattamento negli adulti della compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione della vena centrale della retina (central retinal vein occlusion - CRVO).

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- 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, applicando le condizioni negoziali



secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, 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>.

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 le nuove indicazioni di LUCENTIS (ranibizumab) e di EYLEA (aflibercept):

- i Medici specialisti delle UO (degenza – day hospital –ambulatori) di oculistica e oftalmologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate..

Si confermano le indicazioni di cui alla nota prot. n. H1.2014.0013846 del 07/04/2014 per quanto riguarda le modalità di rendicontazione e relativa alle procedure.

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, 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 Lucentis.docx

File Comunicato AIFA su Eylea.docx

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

