

A:

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.aslvallecamonicasebino.it](mailto:protocollo@pec.aslvallecamonicasebino.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:  
[dirgen@pec.aslcremona.it](mailto:dirgen@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)

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 (SO) Email: protocollo.pec@aslsondrio.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: protocollo generale@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:  
casadicura-ifsc-brescia@pec.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: figliedisancamillo-cr-diramm@pec.it

CASA DI CURA S. CAMILLO FOND.NE OPERA  
S. CAMILLO - CREMONA Email:  
sancamillo.cremona@pec.operasancamillo  
.net

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

CASA DI CURA BEATO LUIGI TALAMONI -  
LECCO Email:  
casadicuratalamoni@pec.casadicuratalam  
oni.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.fondazionegaetanopierabor  
ghi.it

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

Al Centro Coordinamento Rete Regionale  
per le Malattie Rare IRCCS Istituto Mario  
Negri - Ranica (BG) Email:  
raredis@marionegri.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

L

**Oggetto: DETERMINA AIFA 18 dicembre 2014 - Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Soliris» (Determina n. 1553/2014).**

**COMUNICATO AIFA - Comunicato per la nuova indicazione del medicinale per uso umano «Soliris».**

Si inviano in allegato:

- la DETERMINA 18 dicembre 2014 avente per oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Soliris» (Determina n. 1553/2014)" pubblicata sulla GU n.5 del 8-1-2015;
- il Comunicato AIFA per la nuova indicazione del medicinale per uso umano «Soliris» (15A00036), pubblicato sulla GU n.6 del 9-1-2015.

AIFA ha disposto:

- con determina n. 1553/2014, **a partire dal 23 gennaio 2015** la rimborsabilità per le nuove indicazioni terapeutiche di SOLIRIS (Eculizumab):





- indicato nel trattamento di pazienti affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa);
- con il Comunicato pubblicato sulla GU n. 6/2015, a seguito del parere favorevole della Commissione tecnica scientifica, la rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:
  - Trattamento della EPN nella popolazione pediatrica

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto che:

- la classe di rimborsabilità del medicinale è H;
- il medicinale è soggetto sconto obbligatorio Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali;
- fornitura gratuita di n. 2 flaconcini per ciascun nuovo paziente, sia EPN che SEUa, sottoposto a terapia con SOLIRIS al ricevimento del certificato di vaccinazione antimeningococcica e/o profilassi antibiotica del paziente;
- 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 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>.

Considerato che la sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) e Emoglobinuria parossistica notturna (EPN) fanno parte delle condizioni rare per le quali sono stati individuati Presidi regionali, con i seguenti codici di esenzione :



- per la sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) il codice di esenzione è RD0010;
- per la Emoglobinuria parossistica notturna (EPN) il codice di esenzione è RD0020;

si individuano come centri prescrittori/erogatori gli specialisti dei presidi di rete di cui all'allegato 1 della presente nota.

Si dispone che il farmaco SOLIRIS (Eculizumab) sia rendicontato in **tipologia 10 del File F**.

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



**Centri prescrittori per SOLIRIS (Eculizumab)**

<p><b>SOLIRIS®</b> <b>eculizumab</b></p>	<p><b>Sindrome Emolitica Uremica atipica (aSEU) [RD0010]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. AO - POLO UNIVERSITARIO LUIGI SACCO MILANO</li> <li>2. AO OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA MILANO</li> <li>3. AO OSPEDALE SAN CARLO BORROMEO MILANO</li> <li>4. AO PAPA GIOVANNI XXIII BERGAMO</li> <li>5. AO SAN GERARDO DI MONZA</li> <li>6. AO SAN PAOLO - POLO UNIVERSITARIO MILANO</li> <li>7. AO SANT'ANNA COMO</li> <li>8. AO SPEDALI CIVILI DI BRESCIA</li> <li>9. FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO</li> <li>10. IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE MILANO</li> </ol>
--	--



<p><b>SOLIRIS®</b></p> <p><b>eculizumab</b></p>	<p><b>Emoglobinuria parossistica notturna (EPN) [RD0020]</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. AO - POLO UNIVERSITARIO LUIGI SACCO MILANO</li> <li>2. AO ISTITUTI OSPITALIERI DI CREMONA</li> <li>3. AO OSPEDALE SAN CARLO BORROMEO MILANO</li> <li>4. AO PAPA GIOVANNI XXIII BERGAMO</li> <li>5. AO SAN PAOLO - POLO UNIVERSITARIO MILANO</li> <li>6. AO SPEDALI CIVILI DI BRESCIA</li> <li>7. FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO MILANO</li> <li>8. FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO PAVIA</li> <li>9. IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE MILANO</li> <li>10. AO SAN GERARDO DI MONZA</li> </ol>
---	--

Allegati:

File Soliris.docx

File Soliris in pediatria.docx

