

Prot. 2022. 0466613 26/09/2022 08,53

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

E, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

Al Direttore Generale SO.RE.SA S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

**Oggetto: Determina Aifa 3 agosto 2022 n. 567. Specialità medicinale BYLVAY
(p.a. odevixibat sesquidrato)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina n. 444 del 30 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n. 200 del 27.08.2022, ha disposto la riclassificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **BYLVAY (p.a. odevixibat sesquidrato)** per la seguente indicazione terapeutica:

- «**Bylvay**» è indicato per il trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) in pazienti di età pari o superiore ai sei mesi.

Il medicinale **BYLVAY (p.a. odevixibat sesquidrato)**, è disponibile nelle seguenti confezioni :

- «200 mcg - capsula rigida - uso orale – flacone (HDPE)» 30 capsule - A.I.C. n. 049571019/E;
- «400 mcg - capsula rigida - uso orale – flacone (HDPE)» 30 capsule - A.I.C. n. 049571021/E;
- «600 mcg - capsula rigida - uso orale – flacone (HDPE)» 30 capsule - A.I.C. n. 049571033/E;
- «1200 mcg - capsula rigida - uso orale – flacone (HDPE)» 30 capsule - A.I.C. n. 049571045/E.

Attribuzione del requisito della **innovazione terapeutica**, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui conseguono:

- l'inserimento nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n.232/2016 (legge di bilancio 2017), e s.m.i.;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;
- l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

BYLVAY (p.a. odevixibat sesquidrato) è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H** ;

Ai fini della fornitura il medicinale **BYLVAY** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti identificati dalle regioni (**RRL**).

È istituito un **registro web AIFA** dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «**Bylvay**», a base di **odevixibat sesquidrato**, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «*Bylvay*» è indicato per il trattamento della *colestasi intraepatica familiare progressiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) in pazienti di età pari o superiore ai sei mesi.*

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Sono autorizzate alla prescrizione le seguenti AA.OO. e AA.OO.UU., individuate come Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia rara **colestasi intraepatica progressiva familiare PFIC**, codice esenzione **RIG010- MALATTIE DELL'APPARATO DIGERENTE** :

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
AOU "Federico II", Napoli	DAI Materno Infantile
A.O. "San Giuseppe Moscati", Avellino	U.O.C. Gastroenterologia Ed Endoscopia Digestiva
A.O. R.N. Santobono -Pausilipon, Napoli	S.C. Pediatria 1
	Servizio di Nutrizione Clinica e NAD
AOU Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli	U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva
	U.O.C. di Epatogastroenterologia
AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'aragona, Salerno	Materno- Infantile - U.O. Pediatria Generale
	Scienze Mediche - U.O. Gastroenterologia

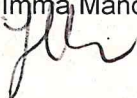
Le prescrizioni devono essere effettuate dai clinici dei Presidi Malattie Rare individuati quali certificatori per il codice patologia **RIG010**.

Le aziende sanitarie sono invitate a confermare il centro prescrittore con elenco medici certificatori autorizzati alla prescrizione ai fini delle abilitazioni sulle piattaforme web AIFA e SANIARP .

Il farmaco è erogato in regime di distribuzione diretta . Inserimento nel Flusso File F Canale D.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel: 081/7969788, e-mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

