

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0308822 14/06/2022 12,23

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



Giunta Regionale della Campania

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

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

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
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.

Oggetto: Determina Aifa n. 237/2022 del 24 marzo 2022. Specialità medicinale OXLUMO (Lumasiran)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina n. 237/2022 del 24 marzo 2022, pubblicata nella G.U. n. 79 del 04/04/2022, ha disposto il regime di rimborsabilità SSN e prezzo della specialità medicinale **OXLUMO (Lumasiran)** per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età.

La specialità medicinale **OXLUMO (Lumasiran)**, nella confezione da «0,5 mL per 94,5 mg» - 1 soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- flaoncino - A.I.C. n. 049177013/E (in base 10), è classificata ai fini della rimborsabilità in classe "**H**".

Ai fini della fornitura il medicinale **OXLUMO** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri esperti nel trattamento della iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) (**RRL**).

Attribuzione del requisito dell'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), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 (art. 35 -ter);
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni 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, del 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).

UOD Politica del farmaco e Dispositivi - Centro Direzionale di Napoli - Isola C/3

Pec: dg04.farmacuttica@pec.regione.campania.it

La ditta rinuncia al beneficio della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Oxlumo», a base di lumasiran, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «*Oxlumo* è indicato per il trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età.». Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici e 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 e 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>.

Accordo negoziale: Payment by results in caso di fallimento terapeutico. Al fine dell'applicazione del MEA occorre un tempo max di 40 giorni intercorso tra l'ultima dispensazione farmaco (DF) e la compilazione della Scheda di Fine Trattamento (FT) per le seguenti cause: inefficacia, tossicità, decesso per tossicità e decesso per progressione. Pertanto, si raccomanda ai medici autorizzati dei Centri Prescrittori il rispetto del limite temporale, al fine dell'applicazione del PbR.

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco **OXLUMO (Lumasiran)**, i seguenti Centri certificatori della malattia rara "iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1)", afferente al Gruppo malattie rare DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DEL TRASPORTO DEGLI AMINOACIDI- codice esenzione RCG060-

AZIENDA OSPEDALIERA	DIPARTIMENTO/UNITA' OPERATIVA
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II- NAPOLI	DAI Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico - U.O.C. di Diabetologia -
AORN A. SANTOBONO-PAUSILIPON - NAPOLI	S. C. di Nefrologia e Dialisi -

Le prescrizioni devono essere effettuate dai medici identificati quali certificatori presso i Presidi della rete Malattie Rare. Ulteriori centri e medici certificatori potranno essere accreditati secondo la normativa regionale vigente per le malattie rare.

Le aziende sanitarie utilizzatrici sono invitate a confermare il centro prescrittore con elenco medici certificatori autorizzati alla prescrizione ai fini della abilitazione sulle piattaforme web AIFA e Saniarp.

E' prevista la somministrazione ambulatoriale del farmaco, da parte di professionisti sanitari presso i Presidi della rete Malattie Rare identificati.

Ai fini della compensazione interaziendale la rendicontazione va effettuata nel Flusso **FILE F Canale E**.

Referente per i Registri AIFA: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

