



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO
FARMACO, DISPOSITIVI E HTA

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2017.0027627 del 12/09/2017

AI DIRETTORI GENERALI ATS

AI DIRETTORI GENERALI ASST

AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS PRIVATI -
OSPEDALI CLASSIFICATI - CASE DI CURA
ACCREDITATE

Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA Email:
aifa@aifa.mailcert.it

SEGRETARIO REGIONALE AIOP Viale Restelli,
7 20124 MILANO (Mi) Email:
aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP Via Missori,
9 20052 MONZA () Email:
amministrazione@anisap-lombardia.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS Via Mantova,
113 26100 CREMONA (CR) Email:
aris.lombardia@gmail.com

FEDERFARMA LOMBARDIA Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO) Email:
lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O CONSERVIZI
MILANO Palazzo Q7 - Strada 4 20129
ROZZANO (Milano) Email:
segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE Email:
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

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

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

Oggetto: DETERMINA AIFA 26 luglio 2017 – Classificazione del medicinale per uso umano «Ocaliva» (acido obelicolico), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 1392/2017).

Referente per l'istruttoria della pratica: Alberto Strada

Tel. 02/6765.3227

Si invia in allegato la DETERMINA AIFA 26 luglio 2017, avente per oggetto "Classificazione del medicinale per uso umano «Ocaliva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 1392/2017)", pubblicata sulla G.U. n.196 del 23-8-2017. AIFA, con la Determinazione n. 1392/2017 ha disposto la rimborsabilità, a partire dal 24 agosto, di «Ocaliva» (acido obelicolico) per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

AIFA ha inoltre disposto:

- Ø classe di rimborsabilità: H;
- Ø validità del contratto: 24 mesi;
- Ø prescrizione del medicinale soggetta a Piano terapeutico (PT), come da scheda allegata;
- Ø sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il SSN) sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali. Tetto di spesa complessivo sull'ex factory; tetto di spesa complessivo sull'Ex factory;
- Ø la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ocaliva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni e/o di medici specialisti (RRL): gastroenterologo, internista ed immunologo;

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:

- Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- ASST Fatebenefratelli Sacco - Ospedale dei Bambini V. Buzzi di Milano
- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano
- ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo
- ASST Santi Paolo e Carlo - Ospedale S. Paolo di Milano
- ASST Spedali Civili di Brescia - Ospedale dei Bambini
- IRCCS Istituto Clinico Humanitas di Rozzano
- IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano
- ASST Lecco
- ASST di Monza
- ASST Sette Laghi
- IRCCS San Matteo di Pavia
- Ospedale Valduce di Como

Si conferma che il farmaco è rendicontabile, a partire dal 24 agosto 2017 e cioè dalla data di validità della rimborsabilità, in Tipologia 1 del File F.

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



Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

MASSIMO LUIGI ALBERTO MEDAGLIA

Allegati:

File ocaliva.pdf

File ocaliva_PT.pdf

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

