



DETERMINAZIONE

Oggetto: Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva - ERT

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, con cui è stato emanato il "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, recante "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l’interazione tra pubblico e privato”;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” e, in particolare, l’art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l’autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l’Agenzia Europea per i medicinali, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell’Unione Europea, Serie L 136/1 del 30 aprile 2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE dell’1 febbraio 2001, n. 3;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 45 del 23 febbraio 2020 recante “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”;

Visto, altresì, il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 marzo 2020, recante “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, con cui sono state introdotte misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 62 del 9 marzo 2020;

Ritenuto necessario per l’AIFA, in ragione dell’emergenza sanitaria determinatasi a seguito dell’insorgere della pandemia da COVID-19, intervenire al fine di garantire la continuità dell’accesso alle cure da parte dei pazienti che necessitano di terapia enzimatica sostitutiva e, al contempo, di assicurare il più elevato livello di sicurezza nella somministrazione della citata terapia, qualora

l'accesso alla struttura ospedaliera risulti troppo problematico o se, in base al giudizio clinico, il rischio di contagio sia considerato superiore ai possibili rischi legati all'uso domiciliare;

Viste le determinazioni AIFA del 3 novembre 2004, n.2, del 15 novembre 2006, n. 111, del 19 febbraio 2007, n.127, del 4 marzo 2010, n.2121, del 6 maggio 2010, n.376 e n.2010, del 1° marzo 2011, n.2104, del 22 luglio 2015, n. 997, del 6 dicembre 2017, n. 2005, del 18 dicembre 2017, n.2064 e del 4 giugno 2018, n. 907, nonché il decreto del Ministero della Salute del 15 gennaio 2002, n.179 con cui sono stati approvati i regimi di fornitura e classificazione, rispettivamente, delle specialità medicinali «Aldurazyme» (laronidasi), «Myozyme» (a-glicosidasi acida umana ricombinante), «Naglazyme» (galsulfase), «Elapraxe (idursulfasi), «Cerezyme» (imiglucerasi), «Fabrazyme» (agalsidasi beta), «Vpriv» (velaglucerasi alfa), «Vimizim» (elosulfase alfa), «Kanuma» (sebelipasi alfa), «Strensiq» (asfotase alfa), «Lamzed» (velmanase alfa) e «Replagal» (agalsidasi alfa) per terapia enzimatica sostitutiva – ERT;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 19 marzo 2020 sulle raccomandazioni di cui all'oggetto del presente provvedimento;

Visto anche il decreto legge 25 marzo 2020 n. 19 recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19".

DETERMINA

ART.1

(Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva - ERT)

1. Nel rispetto delle condizioni cautelative previste dalla scheda tecnica e a fronte dell'acquisizione del consenso informato del paziente o del suo tutore legale, i medicinali per terapia enzimatica sostitutiva – ERT di cui alle determinazioni richiamate in premessa, ove non siano già state attivate sul territorio modalità di erogazione della terapia in regime domiciliare, sono somministrati presso il domicilio del paziente alle seguenti condizioni:

- I pazienti possono essere trattati a domicilio solo dopo aver ricevuto la ERT in ospedale per un periodo di almeno 6-12 mesi senza avere mai manifestato reazioni avverse al farmaco (IAR).
- Se il paziente ha una malattia respiratoria cronica importante (esempio: %FVC = 40% o meno), deve essere valutato su base individuale: solo se si dimostra che la malattia respiratoria è stabile e il paziente è in buone condizioni cliniche generali, la terapia domiciliare può essere autorizzata.
- Il paziente deve avere facili accessi venosi o un port-a-cath impiantato e funzionante.
- Il team dell'infusione domiciliare deve incontrare il paziente e il medico in ospedale prima del trasferimento a domicilio e avere una cartella del paziente con la prescrizione individualizzata del trattamento da mettere in atto se presentasse IAR.
- Il medico di famiglia deve essere al corrente del fatto che il paziente riceve la ERT al domicilio.

- Il paziente alla visita successiva al centro deve portare tutta la documentazione che riguarda le infusioni domiciliari.
- Il team domiciliare deve informare subito il medico specialista che ha in cura il paziente se vi sono problemi di accesso venoso o se il paziente ha presentato una IAR.
- Il team infusionale domiciliare è costituito da un medico reperibile telefonicamente esperto della malattia e da uno o due infermieri addestrati che abbiano fatto un corso ad hoc e che conoscano la patologia, il farmaco, le possibili reazioni, e i trattamenti correlati.
- Il medico responsabile dell'infusione domiciliare deve essere sempre reperibile telefonicamente dal team infusionale.

ART. 2

(Durata delle misure a carattere eccezionale)

1. La presente determinazione ha validità limitata al periodo di durata dell'emergenza in atto e fino ad intervento di nuova determinazione che ne stabilisca la cessazione degli effetti, con automatico ripristino delle precedenti modalità di somministrazione delle specialità medicinali in oggetto. E' fatta salva, comunque, la facoltà dell'AIFA di intervenire modificando i contenuti della presente determinazione in qualsiasi momento.

ART. 3

(Disposizioni finali)

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.
2. Per quanto non specificamente disposto dalla presente determinazione, restano pienamente efficaci le determinazioni sopracitate di definizione di rimborsabilità e prezzo delle specialità medicinali qui considerate.

Roma, 30/03/2020

Il Direttore Generale

Nicola Magrini





DETERMINAZIONE

Oggetto: Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva – ERT.

Il funzionario referente dell'istruttoria
Firma: Liliana Milano* e Matteo Schwarz*

Data 27/03/2020

Il Coordinatore dell'Area Legale
Firma: Carla Cantelmo* e Giulia Mele*

Data 27/03/2020

Area Strategia ed Economia del Farmaco
Firma: Simona Montilla*

Data 30/03/2020

Settore HTA ed Economia del Farmaco
Firma: Gianluca Altamura*

Data 30/03/2020

Visto del Dirigente STDG:

Firma

Data 30/03/2020

**firme autografe sostituite a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs 39/93*